Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé

Québec

Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé

105-06851/

Québec

Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé

RAPPORT – Juin 2001
(AÉTMIS 01-2 RF)

THÉRAPIE DU SIGNAL PULSÉ ET TRAITEMENT DE L'OSTÉOARTHRITE

Préparé par :
Alicia Framarin

Rapport présenté au

**Ministre délégué à la Recherche, à la Science
et à la Technologie du Québec**

La présente évaluation est un rapport officiel produit et édité par l'*Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AÉTMIS). Il est également disponible en format PDF sur le site Web de l'*Agence*.

Toute information sur ce rapport ou sur tout autre rapport produit par l'AÉTMIS peut être obtenue en communiquant avec la permanence de l'organisme :

Agence d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (AÉTMIS)
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courrier électronique : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
Adresse Web : http://www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS). Thérapie du signal pulsé et traitement de l'ostéoarthrite. Rapport préparé par Alicia Framarin. (AÉTMIS 01-02 RF). Montréal : AÉTMIS, 2001, xiii-33 p.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2001
Bibliothèque nationale du Canada, 2001
ISBN 2-550-37728-1

© Gouvernement du Québec, 2001

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

Québec

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

LA MISSION

Soutenir le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie ainsi que les instances décisionnelles du système de santé québécois, dont le ministère de la Santé et des Services sociaux, au moyen de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, notamment par l'évaluation de leur efficacité, de leur sécurité, de leurs coûts et du rapport entre des coûts et cette efficacité, de même que par l'évaluation de leurs implications éthiques, sociales et économiques.

Soutenir le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique scientifique.

LES MEMBRES DE L'AGENCE

Renaldo N. Battista, M.D.
Président-directeur général

Jeffrey Barkun
Médecin (chirurgie)

Marie-Dominique Beaulieu
Médecin (médecine familiale)

Suzanne Claveau
Médecin (microbiologie-infectiologie)

Roger Jacob
Ingénieur biomédical

Denise Leclerc
Pharmacienne

Louise Montreuil
Administratrice

Jean-Marie Moutquin
Médecin (gynécologie-obstétrique)

Réginald Nadeau
Médecin (cardiologie)

Guy Rocher
Sociologue

Lee Söderstrom
Économiste

DIRECTEUR SCIENTIFIQUE

Jean-Marie R. Lance

THÉRAPIE DU SIGNAL PULSÉ ET TRAITEMENT DE L'OSTÉOARTHRITE

L'ostéoarthrite ou arthrose est une maladie à évolution lente et cyclique et à forte prévalence surtout parmi les personnes âgées. Elle affecte le plus souvent les articulations de la hanche, du genou, du rachis cervical et lombaire, et des doigts. La disponibilité d'un traitement non effractif, non médicamenteux et efficace pour soulager la douleur et améliorer la fonction articulaire est souhaitable.

Plusieurs études ont suggéré le recours aux champs électromagnétiques pulsés comme solution thérapeutique, l'une des applications étant la thérapie du signal pulsé. L'efficacité de ces méthodes restant controversée, le Collège des médecins du Québec a demandé à l'*Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS)* d'en faire une évaluation dans son application au traitement de l'ostéoarthrite. Cette évaluation se fonde essentiellement sur une revue critique des études publiées sur le sujet.

Les résultats des études examinées suggèrent fortement un effet antalgique et une amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthrite mais ces résultats se doivent d'être confirmés par des études plus larges et avec une méthodologie adéquate et par une meilleure compréhension des mécanismes d'action à l'œuvre. La place de cette thérapie par rapport aux autres traitements disponibles pourra alors être mieux définie.

Toutefois, il est difficile de considérer cette technique comme étant purement expérimentale, puisqu'elle est déjà utilisée par des cliniques de physiothérapie, des médecins en pratique privée et des particuliers au Québec et ailleurs dans le monde. En conséquence, l'*AÉTMIS* est d'avis que le recours à la thérapie du signal pulsé ne peut pas être généralisé et qu'il faut poursuivre la recherche sur son efficacité et son coût-efficacité pour le traitement de l'ostéoarthrite.

En diffusant cet avis, *l'AÉTMIS* souhaite apporter le meilleur éclairage possible aux décideurs concernés à différents niveaux du réseau québécois de la santé.

Renaldo N. Battista
Président-directeur général

RÉSUMÉ

La thérapie du signal pulsé (TSP) est l'une des applications thérapeutiques des champs électromagnétiques pulsés (CEMP). Cette technique non effractive consiste à appliquer un champ magnétique d'extrabasse fréquence (EBF), soit à partir d'un anneau ou d'un cylindre entourant une partie affectée du corps, soit à partir d'électrodes appliquées sur la peau. L'application la plus connue des champs pulsés est le traitement de fractures non consolidées, c'est-à-dire des fractures qui ne guérissent pas après une immobilisation standard de quelques semaines avec plâtre. Toutefois, d'autres applications sont possibles. Ce rapport, qui résulte d'une requête du Collège des médecins du Québec, a pour objectif d'évaluer l'efficacité de la TSP pour le soulagement de la douleur et l'amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthrite.

L'ostéoarthrite ou arthrose est une maladie à évolution lente et cyclique et à forte prévalence surtout parmi les personnes âgées. Elle est caractérisée, entre autres, par la destruction progressive du cartilage articulaire dans les zones de pression et la déformation des articulations. Les articulations le plus souvent affectées sont celles de la hanche (coxarthrose), du genou (gonarthrose), du rachis cervical et lombaire, et celles des doigts. La disponibilité d'un traitement non effractif, non médicamenteux et efficace pour soulager la douleur et améliorer la fonction articulaire est souhaitable.

La recherche bibliographique a permis de repérer sept études ayant abordé l'efficacité de la thérapie du signal pulsé dans le traitement de l'ostéoarthrite, mais quatre d'entre elles seulement ont pu être retenues pour cette évaluation. Toutes ces études présentent des lacunes méthodologiques. De plus, la comparaison entre les études est difficile puisque les mesures de résultats sont différentes et les techniques de TSP utilisées varient en termes de fréquence, intensité et forme de l'onde électromagnétique. Par ailleurs, il est impossible de déterminer quel peut être l'impact de ces différents paramètres sur les résultats obtenus.

Les résultats des études examinées suggèrent fortement un effet antalgique et une amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthrite mais ces résultats se doivent d'être confirmés par des études plus larges, bien conçues méthodologiquement, ainsi que par une meilleure compréhension des mécanismes d'action à l'œuvre. En conséquence, l'AÉTMIS est d'avis que cette technologie a presque atteint le stade innovateur, d'autant plus qu'elle est déjà utilisée par des cliniques de physiothérapie, des médecins en pratique privée et des particuliers au Québec et ailleurs dans le monde et que les professionnels utilisateurs consultés estiment que la thérapie des champs électromagnétiques pulsés peut avoir une place dans l'arsenal thérapeutique pour traiter les cas d'ostéoarthrite.

Il n'est pas pertinent, par contre, de généraliser le recours à la thérapie du signal pulsé tant que des efforts de recherche dans les milieux appropriés n'auront pas documenté de façon définitive ses effets bénéfiques. De plus, il serait opportun que ces recherches puissent le plus rapidement possible comparer cette thérapie à ses alternatives tant au plan de l'efficacité (incluant la rapidité d'action et les effets secondaires ou indésirables) que du coût-efficacité. Il sera alors possible de bien situer cette thérapie dans l'ensemble des approches thérapeutiques de l'ostéoarthrite.

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (qui a remplacé le 28 juin 2000 le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec) par **madame Alicia Framarin**, M.D., M.Sc. (administration de santé) et chercheure consultante de l'Agence. Nous lui exprimons toute notre reconnaissance pour le travail accompli.

L'Agence tient aussi à remercier vivement les lecteurs externes pour leurs nombreux commentaires, qui ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport :

D[r] Jacques A. Duranceau	Physiatre, Centre de médecine orthopédique et sportive René-Laënnec, Mont-Royal (Québec)
D[r] Bruno Fautrel	Rhumatologue, Division d'épidémiologie clinique, Centre universitaire de santé McGill, Montréal (Québec)
D[r] Paul Fortin	Rhumatologue, Directeur de la recherche clinique, *Arthritis Center of Excellence, University Health Network*, et professeur associé de médecine, Université de Toronto, Toronto (Ontario)
M. Louis E. Tremblay	Professeur agrégé, École des Sciences de la réadaptation, Université d'Ottawa, Ottawa (Ontario)

Nous remercions également madame Hélène Saint-Amand, coordonnatrice des affaires professionnelles, Ordre professionnel des physiothérapeutes du Québec, à la fois pour son aide dans le repérage d'un lecteur externe ayant une formation en physiothérapie et oeuvrant dans le secteur de la recherche ou académique, et pour avoir commenté le projet de rapport.

Enfin, l'Agence exprime sa reconnaissance envers monsieur Pierre Vincent, bibliothécaire, et madame Micheline Paquin, bibliotechnicienne, pour leur support bibliographique, et Mesdames Maria-Edith Jacques, secrétaire et Sherinne Zencovich, pour la mise en page finale du document.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ i

REMERCIEMENTS iii

TABLE DES MATIÈRES v

LISTE DES TABLEAUX vii

LISTE DES ABRÉVIATIONS ix

GLOSSAIRE xi

1. INTRODUCTION 1

2. MÉTHODE 3

3. DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE 5

3.1 ASPECTS TECHNIQUES 5
3.2 MÉCANISME D'ACTION 6
3.3 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES 6
3.4 ÉTAT DE LA PRATIQUE ACTUELLE 7

4. APPLICATION DES CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PULSÉS AU TRAITEMENT DE L'OSTÉOARTHRITE 9

4.1 DESCRIPTION DE L'OSTÉOARTHRITE OU ARTHROSE 9
4.2 APPROCHES THÉRAPEUTIQUES 9
4.3 DESCRIPTION ET ANALYSE DES DONNÉES PROBANTES 10
4.4 SYNTHÈSE SUR L'EFFICACITÉ 13

5. DISCUSSION SUR LE STATUT DE LA THÉRAPIE PAR CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PULSÉS 15

6. CONCLUSION 17

ANNEXE A : CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES EXCLUES ET INCLUSES DANS L'ÉVALUATION 19

ANNEXE B : INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉTUDE DE TROCK *ET AL.*, 1994 27

RÉFÉRENCES 31

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Caractéristiques des champs électromagnétiques pulsés et de la thérapie du signal pulsé 6

Tableau 2 : Répartition des études publiées et non publiées retenues sur l'efficacité des champs électromagnétiques pulsés dans le traitement de l'ostéoarthrite selon la force de la preuve 11

Tableau A.1 : Caractéristiques des études exclues de la revue 21

Tableau A.2 : Caractéristiques des études incluses dans l'évaluation 23

Tableau B.1 : Résultats de l'étude de Trock *et al.*, 1994 : valeur de p de la différence observée entre les groupes traité et placebo pour chacune des variables et pour chaque période de temps (significatif si $p \leq 0,1$). 29

LISTE DES ABRÉVIATIONS

CEMP	Champ électromagnétique pulsé ou *pulsed electromagnetic field* (PEMF)
EBF	Extrabasse fréquence
EVA	Échelle visuelle analogique
OA	Ostéoarthrite ou arthrose
RF	Radiofréquence
TBF	Très basse fréquence
TSP	Thérapie du signal pulsé ou *pulsed signal therapy (PST)*

GLOSSAIRE

Ampère (A) : unité d'intensité des courants électriques.

Champ électrique : c'est l'effet d'attraction ou de répulsion exercée par une charge donnée sur une autre charge électrique unitaire. Il est dû à la tension électrique. L'intensité du champ électrique se mesure en volts par mètre (V/m) ou en kilovolts par mètre (kV/m) [OMS, 1998b].

Champ électromagnétique : il est associé à la présence d'une charge électrique (champ électrique) et d'un courant électrique (champ magnétique) [Novini, 1993].

Champ d'extrabasse fréquence *EBF* (*ELF* ou *Extremely Low Frequency*) : c'est un champ électromagnétique dont la fréquence est égale ou inférieure à 300 Hz. À des fréquences aussi basses, la longueur d'onde dans l'air est très grande (6 000 km à 50 Hz et 5 000 km à 60 Hz) [OMS nov. 98]. Les sources les plus communes d'EBF dans l'environnement humain sont l'électricité et les équipements électriques (50-60 Hz) [Novini, 1993].

Champ de très basse fréquence TBF (*VLF* ou *Very Low Frequency*) : c'est un champ électromagnétique dont la fréquence se situe entre 2 kHz et 400 kHz [Novini 1993]. Les sources les plus communes des champs TBF autour de nous sont les téléviseurs et appareils vidéo.

Champ magnétique : c'est la force exercée par un champ électrique en mouvement (électromagnétisme) ou par un aimant permanent (champ magnétique statique). Il est mesuré en ampères par mètre (A/m), mais il est généralement caractérisé par l'induction magnétique correspondante (densité du flux magnétique) qui s'exprime en teslas (T), milliteslas (mT) ou microteslas (µT). Dans certains pays, on emploie le gauss (G) pour mesurer l'induction magnétique (10 000 G = 1T ou 1 G=0,1 mT) [OMS, 1998b ; Novini, 1993].

Diathermie : c'est une méthode thérapeutique qui utilise des courants électriques alternatifs de haute fréquence pour échauffer les tissus *(diathermie médicale)* ou pour les détruire *(diathermie chirurgicale)*.

Échelle de Ritchie : l'échelle de Ritchie (0 à 3) sert à l'évaluation des articulations douloureuses dans la polyarthrite rhumatoïde. Le 0 indique l'absence de douleur ou sensibilité, la douleur ou la sensibilité est notée 1 lorsqu'elle est légère, 2 lorsqu'elle est modérée, et 3 lorsqu'elle est sévère.

Échelle visuelle analogique (EVA) : échelle horizontale de 10 cm (non graduée) sur laquelle le patient doit indiquer l'intensité de sa douleur.

Fréquence : c'est le nombre d'oscillations complètes qui passent par un point fixe par unité de temps. Elle se mesure en cycles par seconde ou hertz (Hz). Un cycle par seconde est égal à un Hz. Plus la fréquence est élevée, plus l'énergie susceptible d'être dégagée est importante lorsque le champ électromagnétique entre en contact avec un corps. Les ondes de très haute fréquence, supérieures à 10^{15} Hz constituent les radiations ionisantes [rayons gamma, rayons X, certains rayons ultraviolets (UV)] produites par le soleil, les étoiles, corps radioactifs, tubes à rayons X, lampes à UV, etc. Les ondes de fréquence inférieure sont dites non ionisantes, soit la lumière visible 10^{12} Hz, l'infrarouge, les micro-ondes, les ondes de télévision et radio [OMS, 1998a].

Gauss (G) : unité de mesure de l'induction magnétique (densité du flux magnétique) (1G=0,1 mT)

Générateur d'ondes : appareil destiné à produire des champs électromagnétiques. Il est muni des dispositifs de contrôle de l'amplitude, de la fréquence et de la modulation des ondes.

Hertz (Hz) : unité de mesure de la fréquence d'un champ électrique égale à un cycle par seconde.

Indices algofonctionnels de Lequesne : deux indices développés par Lequesne afin de mesurer trois paramètres : la douleur ou l'inconfort, la distance maximale de marche et les activités de la vie quotidienne. Ces indices sont applicables dans les cas de pathologies de la hanche ou du genou. D'autres indices existent, tel que le WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*). La connaissance sur la validité et la fiabilité de ces échelles est limitée.

Longueur d'onde : c'est la distance parcourue par l'onde pendant la durée d'une oscillation ou d'un cycle [OMS, 1998b]. Elle s'obtient en divisant la vitesse de propagation par la fréquence. La fréquence est d'autant plus élevée que la longueur d'onde est plus courte [OMS, 1998a].

Onde électromagnétique : énergie de source naturelle ou artificielle provenant de champs électriques et magnétiques oscillants. Elle consiste en de minuscules paquets d'énergie appelés photons. L'énergie de chaque photon est directement proportionnelle à la fréquence de l'onde. Selon leur fréquence et leur énergie, les ondes électromagnétiques peuvent être classées en rayonnements ionisants et non ionisants. Les ondes électromagnétiques interagissent de diverses façons avec les systèmes biologiques [OMS, 1998a].

Radiofréquence : fréquence d'une onde électromagnétique ou d'un signal électrique, inférieure aux fréquences optiques. La bande des radiofréquences s'étend entre 300 KHz et 300 MHz, mais elle peut inclure les micro-ondes ou hyperfréquences (jusqu'à 300 GHZ) étant donné leurs caractéristiques similaires [Juutilainen, 1997].

Rayonnements ionisants : terme utilisé pour désigner les ondes électromagnétiques de fréquence extrêmement élevée (rayons X et gamma) qui ont suffisamment d'énergie pour produire une ionisation (création d'atomes ou de parties de molécules portant une charge positive ou négative) en cassant les liaisons à l'intérieur des molécules qui forment les cellules [OMS, 1998a].

Rayonnements non ionisants : terme général qui désigne la partie du spectre électromagnétique où l'énergie des photons est trop faible pour provoquer la rupture des liaisons atomiques. Les rayonnements non ionisants comprennent le rayonnement ultraviolet, la lumière visible, le rayonnement infrarouge, les radiofréquences et les micro-ondes, les champs d'extrabasse fréquence (EBF), ainsi que les champs électriques et magnétiques statiques [OMS, 1998a].

Tesla (T) : unité de mesure de l'induction magnétique (densité du flux magnétique) (1T = 10 000 G)

Volt (V) : unité pratique de la force du courant alimentant un circuit.

Watt (W) : unité de mesure de la puissance électrique correspondant à la consommation d'un joule par seconde.

1. INTRODUCTION

L'électromagnétisme fut découvert dans les années 1800 par le physicien anglais Michael Faraday [Ramey, 1998] et est utilisé depuis très longtemps en médecine à des fins de diagnostic et de traitement. Une des applications thérapeutiques des champs magnétiques, la thérapie par champ électromagnétique pulsé (CEMP), est utilisée surtout en orthopédie pour le traitement des fractures non consolidées mais d'autres indications ont été proposées telles que le soulagement de la douleur et l'amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthrite. Au moins deux types d'appareils générateurs de champs magnétiques pulsés sont homologués par Santé Canada.

Ce rapport de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) fait suite à une demande du Collège des médecins du Québec et a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une application des champs électromagnétiques pulsés, appelée thérapie du signal pulsé ou TSP, au traitement de l'ostéoarthrite ainsi que son utilisation au Québec et ailleurs. Il examine la littérature scientifique disponible sur les aspects techniques des champs électromagnétiques et sur les applications cliniques de la thérapie du signal pulsé. Il présente également un aperçu de la situation actuelle au Québec et ailleurs.

2. MÉTHODE

La recherche de la littérature pertinente publiée a été réalisée dans les bases de données *Medline* et *The Cochrane Database* en utilisant les mots-clés suivants : « *pulsed signal therapy* », « *pulsed electromagnetic fields* », « *electromagnetic fields* », combinés avec « *osteoarthritis* ». Nous n'avons imposé aucune limite quant à la date de la publication. Nous avons retenu pour la révision les études publiées en anglais, français, allemand, espagnol et italien et celles menées sur des sujets humains. Le repérage des publications a été complété par l'examen des listes de références des articles consultés. Nous avons également consulté les listes de publications du réseau international des agences d'évaluation des technologies de la santé (*INAHTA*). Les études non publiées ont été repérées par des recherches sur le *World Wide Web* et par des listes de références et des articles fournis par les manufacturiers. Dans plusieurs cas, les auteurs ont été contactés.

3. DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE

3.1 ASPECTS TECHNIQUES

Les appareils thérapeutiques basés sur les champs électromagnétiques peuvent être classés en trois grandes catégories selon leur bande de fréquence : 1) générateurs de radiofréquence (RF) (opérant généralement à 27 MHz) ; 2) générateurs de champs électromagnétiques de basse fréquence (EBF et TBF) (1 Hz à 10 kHz) et 3) sources de champs magnétiques statiques [Barker, 1993].

Les générateurs de radiofréquences sont utilisés en physiothérapie pour le traitement des lésions des tissus mous et la technique est connue comme diathermie ou onde courte. Les appareils génèrent jusqu'à 100 W de puissance électrique et produisent un effet thermique responsable de réponses physiologiques telles que l'augmentation de la circulation sanguine et de l'oxygénation tissulaire. Les champs RF de fréquence supérieure à environ 1 MHz provoquent un échauffement en raison du déplacement d'ions et de molécules d'eau dans le milieu qu'ils traversent. À des fréquences inférieures à 1 MHz, les champs RF induisent des charges et des courants électriques qui peuvent stimuler les cellules de certains tissus, tels les nerfs et les muscles [Barker, 1993].

Les sources de champs magnétiques statiques sont nombreuses. On retrouve des bracelets, colliers, semelles et autres dispositifs qu'on applique sur la peau. Les applications cliniques sont très variées mais leur efficacité n'a pas été prouvée [Aymerich *et al.*, 1996].

Les appareils générateurs des champs d'extrabasse fréquence (EBF) génèrent des champs électromagnétiques pulsés (CEMP) auxquels on attribue un effet bénéfique non thermique. Il s'agit de techniques non effractives qui appliquent le champ magnétique, soit à partir d'un anneau ou d'un cylindre entourant la partie affectée du corps, soit à partir d'électrodes appliquées sur la peau. L'application la plus connue des champs pulsés est le traitement de fractures non consolidées, c'est-à-dire des fractures qui ne guérissent pas après une immobilisation standard de quelques semaines avec plâtre. D'autres applications sont possibles. Pour chacune, les caractéristiques des ondes magnétiques recommandées sont différentes, tant pour la fréquence que pour la longueur d'onde.

La thérapie par CEMP, utilisée principalement pour traiter les fractures non consolidées, et la thérapie du signal pulsé (TSP) utilisent toutes deux des champs électromagnétiques, bien que certains auteurs distinguent les deux approches sur la base des caractéristiques techniques. Les principales différences sont présentées au Tableau 1 [Trock *et al.*, 1993 ; Cossu *et al.*, 1999].

La *Food and Drug Administration* (*FDA*) des États-Unis a déjà approuvé un certain nombre d'appareils générateurs de champs électromagnétiques destinés à l'une des trois applications suivantes : 1) la stimulation de l'ostéogenèse dans les cas des fractures non consolidées, 2) la pseudarthrose congénitale, et 3) la fusion spinale. Trois de ces appareils sont des générateurs de champs électromagnétiques pulsés de basse fréquence. Aucun appareil n'a été approuvé par la *FDA* pour accélérer la guérison des fractures, ni pour le traitement de l'ostéoarthrite [Polk, 1996]. Par ailleurs, au moins deux appareils sont sur la liste de matériels médicaux homologués

Tableau 1 : Caractéristiques des champs électromagnétiques pulsés et de la thérapie du signal pulsé

	CEMP	TSP
Source d'énergie	Courant alterné	Courant unidirectionnel
Intensité du champ	2 G	12,5 G (0,15-1,5 mT)
Fréquence	44-77 Hz	1-30 Hz
Pulsation	Constante	Alternée
Type d'onde	Sinusoïdale	Quasi rectangulaire
Coefficient d'utilisation (*Duty cycle*)	< 50 %	> 50 %
Fréquence de la pulsation	Continue	Modulée
Source de la fréquence	Fixe	6 sources de fréquence

Source : Documentation fournie par un fabricant et Cossu *et al.*, 1999.

par Santé Canada [Santé Canada, 2000]. Le coût des appareils est estimé à environ 5 000 dollars canadiens [Santé Canada, 1998].

3.2 MÉCANISME D'ACTION

L'exposition à des champs magnétiques statiques ou pulsés provoque des effets au niveau de la fonction des cellules et des organes. Les effets des CEMP dépendent de l'intensité du champ électrique produit dans les tissus. Une induction magnétique de 1 A/m^2 ou plus peut provoquer des effets aigus et potentiellement dangereux. À des intensités moindres, on observe des effets variés, réversibles ou irréversibles. Les effets apparaissent à différentes fréquences, intensités et durées d'exposition [Czerski *et al.*, 1986]. On peut distinguer trois types d'effets des CEMP : un effet antalgique, un effet stimulant pour les chondrocytes et un effet stimulant pour les ostéocytes.

L'effet antalgique attribué aux CEMP serait dû à un changement du potentiel électrique au niveau de la membrane cellulaire, ce qui a pour effet de modifier la libération des transmetteurs chimiques dans l'espace synaptique et d'entraîner ainsi un changement dans la réaction à la douleur. Lorsque le cartilage de l'articulation est soumis au stress de l'activité physique, le potentiel électrique créé favorise la multiplication des chondrocytes et la régénération du cartilage articulaire. Le champ magnétique pulsé agirait au niveau du cartilage articulaire en générant un potentiel électrique similaire à celui produit lors du fonctionnement normal de l'articulation.

3.3 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que le débat sur l'innocuité des champs magnétiques et leurs effets sur le développement du cancer ne soit pas clos, il est probable que l'exposition à des champs de

faible intensité et sur de courts laps de temps soit sécuritaire. Toutefois, le traitement avec des champs électromagnétiques pulsés est contre-indiqué chez les patients soufrant de cancer, les femmes enceintes et les porteurs d'un stimulateur cardiaque [Trock, 2000]. Les effets à long terme sur les tissus dans l'aire d'exposition ne sont pas documentés dans la littérature actuellement disponible.

3.4 ÉTAT DE LA PRATIQUE ACTUELLE

Deux appareils générateurs de champs magnétiques pulsés figurent sur la liste de matériels médicaux homologués par Santé Canada. Au Québec, il semble que quatre entreprises commercialisent des appareils et que l'une d'entre elles serait une entreprise ontarienne. La plupart des appareils ont été achetés et sont utilisés par des cliniques de physiothérapie, des médecins en pratique privée et des particuliers. À notre connaissance, les frais associés aux traitements par CEMP ne sont pas spécifiquement couverts par les différents régimes d'assurance santé mais peuvent l'être indirectement lorsqu'ils sont compris à l'intérieur d'un traitement de physiothérapie.

En France l'utilisation est restreinte aux centres privés et le traitement n'est pas couvert par les assurances, selon une communication personnelle du D[r] Perrot, du Service de Rhumatologie et Centre de la Douleur, Hôpital Cochin, (novembre 1999). L'utilisation en centres privés se fait également en Allemagne et en Italie, mais il n'a pas été possible de documenter l'étendue de la pratique.

4. APPLICATION DES CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PULSÉS AU TRAITEMENT DE L'OSTÉOARTHRITE

4.1 DESCRIPTION DE L'OSTÉOARTHRITE OU ARTHROSE

L'arthrose ou ostéoarthrite est une maladie caractérisée par la destruction progressive du cartilage articulaire dans les zones de pression, la sclérose osseuse sous-jacente, la déformation des articulations et la formation d'ostéophytes. Il s'agit d'un problème de santé fréquent et sa prévalence augmente avec l'âge [Felson *et al.*, 2000]. On estime la prévalence de l'arthrose après 65 ans à 68 % chez les femmes et à 58 % chez les hommes, tous sites confondus [Altman, 1994]. La maladie se manifeste principalement par la douleur et la perte de la fonction articulaire. Les articulations le plus souvent affectées sont celles de la hanche (coxarthrose), du genou (gonarthrose), du rachis cervical et lombaire, et celles des doigts [Pinals, 1996 ; Jackson, 1998].

L'étiologie de l'arthrose n'est pas connue avec certitude. Elle a été associée pendant longtemps à la sénescence. Toutefois, le cartilage sénescent présente des caractéristiques biochimiques différentes de celles du cartilage arthrosique [Sack, 1995 ; Schwartz *et al.*, 1999] et la maladie est probablement due à un ensemble de facteurs qui causent la perte d'intégrité du cartilage articulaire [Bagge, 1995], parmi lesquels on trouve le traumatisme articulaire, l'hérédité, le genre féminin, la carence en estrogènes lors de la ménopause et l'obésité [Jackson, 1998 ; Sack, 1995 ; Jordan *et al.*, 2000].

4.2 APPROCHES THÉRAPEUTIQUES

L'arthrose est une maladie à évolution lente, par poussées successives et avec des périodes de rémission. Son traitement vise principalement à soulager la douleur et à améliorer la fonction articulaire. Les approches conventionnelles incluent, entre autres, 1) des mesures non pharmacologiques telles que les orthèses avec support (canne), la physiothérapie et l'ergothérapie, l'activité physique, la perte de poids, les groupes de support, 2) des mesures pharmacologiques (analgésiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens, injections intra-articulaires) et 3) des traitements chirurgicaux (ostéotomie et arthroplastie).

De nouveaux développements permettent d'espérer des interventions qui protégeraient le cartilage arthrosique déficient et pourraient même permettre une régénération du cartilage. L'administration de glucosamine ou de sulfate de chondroitine pourrait avoir des effets sur la régénération du cartilage [Hochberg *et al.*, 2000]. Bien qu'une méta-analyse récente de 15 essais comparatifs randomisés, en double aveugle, avec groupe témoin placebo, destinée à évaluer l'efficacité de la glucosamine et du sulfate de chondroitine sur le traitement de l'arthrose ait montré un effet positif, l'*American College of Rheumatology* considère qu'il est prématuré de faire des recommandations spécifiques sur l'utilisation de ces produits à cause des biais méthodologiques des études [McAlindon *et al.*,2000 ; American College of Rhumatology, 2000]

La thérapie du signal pulsé fait partie des soins conventionnels de physiothérapie dans le traitement de l'arthrose. Des revues récentes d'approches non pharmacologiques du traitement de l'arthrose font état du recours aux champs électromagnétiques pour le soulagement de la douleur. La technique des champs électromagnétiques pulsés (CEMP ou TSP) pour soulager la douleur de la gonarthrose est considérée comme étant relativement coûteuse si l'on estime les effets obtenus [Perrot *et al.*, 1996] et comme une approche dont l'efficacité n'a pas été prouvée [Schwartz, 1999].

4.3 DESCRIPTION ET ANALYSE DES DONNÉES PROBANTES

Nous avons repéré six études publiées et une étude non publiée sur les effets des champs électriques et magnétiques pulsés dans le traitement de l'arthrose. Cinq études ont un devis comparatif, en double aveugle, avec groupe témoin placebo. Les deux autres études utilisent un devis de cohorte longitudinale, sans groupe de comparaison, bien que dans l'une d'elles une comparaison avec un groupe placebo soit également incluse. Dans les études avec groupe placebo, les patients inclus dans ce groupe sont exposés à des simulations d'exposition similaires au groupe expérimental en utilisant le même type d'appareil mais en mode inactif, donc sans production de champ magnétique. Il faut noter que la production du champ magnétique ne produit aucun bruit ni sensation pouvant être perçu par le patient. Ni le patient ni le médecin traitant ne connaissent si l'appareil est actif ou non lors des séances de traitement. Toutefois, le statut actif ou inactif de l'appareil au moment de l'application est connu par la personne responsable d'appliquer le traitement.

Toutes les études ont des lacunes méthodologiques. Les échantillons sont de faible taille dans la plupart des études et il n'y a pas de discussion sur le calcul de la taille de l'échantillon requis pour assurer la puissance statistique suffisante. Les variables de résultat reposent sur des observations subjectives. Dans la plupart des études comparatives, l'amélioration dans les variables cliniques est calculée seulement par rapport à la situation initiale dans les deux groupes, et non en comparant le groupe expérimental au placebo. Lorsque les études ne sont pas comparatives et randomisées, l'amélioration observée peut être la conséquence de l'évolution cyclique de la maladie qui peut présenter des périodes de rémission spontanée. Finalement, la plupart des études ont été supportées financièrement par la compagnie fabriquant l'appareil testé.

Trois des sept études ont été exclues de notre revue. Dans deux études, la technique utilisée n'est pas celle du TSP, la première employant une technique de stimulation électrique pulsée via des électrodes appliquées directement sur la peau [Zizic *et al.*, 1995] et la deuxième recourant à une technique d'ondes courtes magnétiques pulsées [Steenbrugghe *et al.*, 1988]. La troisième étude exclue est une étude pilote avec un devis comparatif randomisé, en double aveugle [Trock *et al.*, 1993]. Elle a été exclue en raison de la faible taille de l'échantillon (27 patients, dont 15 dans le groupe expérimental et 12 dans le groupe placebo), de la perte au suivi qui s'élevait à 26 % (33% dans le groupe expérimental et 17% dans le groupe placebo) et de l'hétérogénéité des groupes expérimental et placebo qui incluaient des patients avec différentes articulations affectées (articulations du genou, de la main et de la cheville). L'évaluation subjective de la douleur et des

Tableau 2 : Répartition des études publiées et non publiées retenues sur l'efficacité des champs électromagnétiques pulsés dans le traitement de l'ostéoarthrite selon la force de la preuve

Force de la preuve	Description de l'étude	Nombre d'études	Nombre de patients
Élevée - Niveau 1	Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés	0	-
Niveau 2	Essai comparatif randomisé, double aveugle, avec groupe placebo	2	167 [Trock, 1994] 40 [Menkès, 1998]
Niveau 3	Essai comparatif randomisé	0	-
Niveau 4	Étude prospective comparative non randomisée	0	-
Niveau 5	Étude cas-témoin	0	-
Faible - Niveau 6	Séries cliniques, études descriptives	2	233 [Dal Conte, 1986] 34 [Cossu, 1999]

difficultés associées aux activités de la vie quotidienne peut varier en fonction de l'articulation affectée. Les caractéristiques et les résultats des trois études exclues sont présentées au Tableau A.1, à l'annexe A.

Quatre études (3 études publiées, une étude non publiée) sur l'efficacité des CEMP dans le traitement de l'ostéoarthrite ont été retenues dans cette revue. Le Tableau 2 présente l'évaluation de la littérature disponible sur le sujet selon la force de la preuve et le nombre d'articles classés dans chaque catégorie.

Les trois études publiées retenues dans l'analyse sont : un essai comparatif, randomisé, en double aveugle, avec groupe témoin placebo [Trock *et al.*, 1994], une étude avec un double devis, de cohorte longitudinale et comparative [Dal Conte *et al.*, 1986], et une étude descriptive, de cohorte longitudinale, sans groupe de comparaison [Cossu *et al.*, 1999]. Ces deux dernières études présentent un suivi de 6 et 12 mois, respectivement. Le Tableau A.2, à l'annexe A, présente les caractéristiques de ces trois études.

Trock *et al.* ont étudié l'effet de la TSP sur 86 patients avec arthrose du genou (42 dans le groupe expérimental et 44 dans le groupe placebo), et 81 patients atteints d'arthrose de la colonne cervicale (42 dans le groupe expérimental et 39 dans le groupe placebo). Les résultats mesurés sont : 1) la douleur (EVA de 10 cm) ; 2) la difficulté à réaliser les activités quotidiennes ; 3) la douleur et la sensibilité à la mobilisation (mesurées par le médecin utilisant l'échelle modifiée de Ritchie) ; 4) l'évaluation globale de l'amélioration par le patient lui-même et par le médecin. Dans le cas d'arthrose cervicale, on a mesuré aussi la limitation de la flexion-extension et de la rotation. L'amélioration a été mesurée par le pourcentage de changement observé à la mi-traitement, à la fin du traitement et un mois plus tard par rapport à la situation initiale.

Pour les patients traités avec arthrose du genou, on a observé à la fin du traitement une amélioration significative entre 29 % et 36 % dans les variables mesurées. L'amélioration variait entre 11 % et 19 % chez les patients dans le groupe placebo. Un mois après la fin du traitement, le pourcentage d'amélioration se situait entre 21 et 31 % dans le groupe expérimental et entre -0,3 et 16 % dans le groupe placebo. Dans les cas d'arthrose cervicale l'amélioration se situait entre 30 % et 35 % à la fin du traitement et entre 20 % et 39 % un mois plus tard chez les patients dans le groupe expérimental. Dans le groupe placebo l'amélioration variait entre 17 % et 27 % à la fin du traitement et entre 0 et 18 % un mois plus tard. Bien que l'amélioration soit plus importante chez les patients traités (groupe expérimental), elle est également significative chez les patients dans le groupe placebo pour la plupart des variables, que ce soit à la fin du traitement ou un mois plus tard comparativement à la situation initiale [Trock *et al.*, 1994].

Les résultats comparatifs entre les groupes traité et placebo montrent une amélioration significative de la douleur dans les cas de gonarthrose et d'arthrose cervicale à la fin du traitement et un mois plus tard. Le Tableau B.1, Annexe B, montre les résultats comparatifs entre les deux groupes pour chacune des variables mesurées et pour les différentes périodes de temps.

La deuxième étude utilise un double devis. Une partie de l'étude évalue les changements obtenus dans un groupe de 233 patients souffrant de spondylarthrose cervicale (n = 144) ou lombaire (n = 89), traités avec un appareil de CEMP. Les résultats au niveau de la douleur articulaire et la fonction articulaire ont été évalués à la fin du traitement, 3 mois et 6 mois après la fin du traitement et comparés à la situation initiale. L'amélioration observée est significative ($p < 0,005$) pour toutes les variables et entre chaque mesure et la situation initiale. La deuxième partie de l'étude compare les résultats obtenus chez 29 patients soumis à un traitement de trois semaines avec placebo (session de traitement avec l'appareil de CEMP mais sans passage de courant) avec les résultats obtenus chez les mêmes 29 patients traités pendant trois semaines avec le CEMP, après une période de trois mois sans aucun traitement. La sélection des patients n'est pas aléatoire et il s'agit d'un échantillon de faible taille. L'amélioration observée chez les patients traités est significative ($p < 0,005$) à la fin du traitement, à 3 mois et à 6 mois après la fin du traitement comparativement aux données avant le traitement, alors qu'aucune amélioration significative n'est observée dans le groupe placebo [Dal Conte *et al.*, 1986].

Une étude de cohorte longitudinale, sans groupe de comparaison, a été réalisée en Italie afin de vérifier l'effet de la thérapie du signal pulsé (TSP) sur 34 patients (8 hommes et 26 femmes) atteints de gonarthrose [Cossu *et al.*, 1999]. Les patients étaient exposés à un cycle de neuf sessions d'une heure, avec des intervalles de moins de 48 heures entre une session et une autre. Les variables de résultats étaient la douleur mesurée sur une EVA de 1 à 10, la douleur présente lors de tests fonctionnels (variant entre 0 en l'absence de douleur dans tous les tests et 10 en présence de douleur dans tous les tests) et la difficulté fonctionnelle (par questionnaire). Les mesures ont été prises au début du traitement (temps 0), à la fin du traitement (temps 1), deux semaines (temps 2) et un an après la fin du traitement (temps

3). Aucun patient n'avait subi des traitements de physiothérapie et cinq avaient pris des anti-inflammatoires non stéroïdiens sporadiquement et pour moins de deux jours consécutifs au cours de l'année de suivi. En moyenne, l'indicateur de douleur est passé de 7,12 à 2,38 (sur une échelle de 10) entre le temps 0 et 3, la différence étant significative ($p = 0,01$) entre chaque mesure. La douleur à la mobilisation est aussi passée de 7,15 (temps 0) à 1,47 (temps 3). L'absence d'un groupe de comparaison rend difficile l'interprétation des résultats étant donnée l'évolution cyclique de la maladie avec des périodes de rémission spontanée. D'autres études sont en cours en Italie, mais celle-ci reste la seule publiée jusqu'à maintenant (selon une information reçue de Christine Rosichelli, PST Italia Srl, le 19 mai 2000).

L'efficacité antalgique des CEMP dans la gonarthrose a été examinée lors d'une étude comparative, randomisée, en double aveugle, réalisée en France en 1998 sur 40 patients (21 dans le groupe expérimental et 19 dans le groupe placebo) [Menkès *et al.*, 1998]. Cette étude, dont les résultats n'ont pas été publiés, a mis en évidence quelques éléments en faveur de l'efficacité des CEMP dans le traitement de la gonarthrose. Les différences significatives entre les deux groupes ont été observées sur l'EVA de la douleur au mouvement (mesurée au 9^{e} jour et trois mois après la fin du traitement) et l'indice de Lequesne mesuré trois mois après la fin du traitement [Menkès *et al.*, 1998]. Les auteurs soulignent le caractère exploratoire de l'étude et le besoin de confirmer les résultats par une étude incluant un plus grand nombre de patients [communication personnelle écrite du Dr Perrot, novembre 1999]. Une description de l'étude est présentée au Tableau A.2, à l'annexe A.

D'autres études non publiées ont été réalisées en Italie et en Allemagne afin d'évaluer l'efficacité de la thérapie du signal pulsé dans le traitement de la douleur arthrosique. Il s'agit d'études non contrôlées sur de petits échantillons de patients. Par ailleurs, une étude multicentrique destinée à évaluer les effets de la thérapie du signal pulsé (TSP) sur la gonarthrose, vient de se terminer en Allemagne mais les résultats ne sont pas encore publiés. Des résultats préliminaires montrent une amélioration de la douleur (EVA) et de la fonction articulaire (indice algofonctionnel de Lequesne) de 50 % après 6 mois de suivi ($p < 0,0001$), selon une communication personnelle avec le Dr Rainer Breul, le 16 mai 2000. Cette étude n'est toujours pas publiée et nous ne disposons pas d'informations plus précises à l'heure actuelle.

4.4 SYNTHÈSE SUR L'EFFICACITÉ

Les études publiées sont peu nombreuses et présentent des lacunes méthodologiques. La seule étude comparative, randomisée, en double aveugle et avec groupe placebo, publiée et retenue dans cette évaluation [Trock *et al.*, 1994] montre un effet important dans le groupe placebo. Bien que l'ostéoarthrite soit une maladie à évolution cyclique et avec des périodes de rémission spontanée, les études de cohorte longitudinale montrent une amélioration de la douleur et de la fonction articulaire après le traitement avec CEMP ; ces effets bénéfiques persistent pendant plusieurs mois et même jusqu'à un an. La comparaison entre les études est difficile puisque les mesures de résultats sont différentes, même lorsqu'il s'agit de la même variable. Par ailleurs, les études utilisent des techniques de TSP qui varient en termes de fréquence, intensité et forme de l'onde électromagnétique. Il est impossible de déterminer quel peut être l'impact de ces différents paramètres dans les résultats obtenus.

Si le principal effet du traitement avec CEMP est l'effet antalgique, il sera nécessaire de positionner ce traitement par rapport aux autres thérapeutiques de l'arthrose qui peuvent aussi soulager la douleur, telles que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou les traitements intra-articulaires (infiltration corticoïde, injection d'acide hyaluronique ou lavage articulaire). Ces thérapeutiques sont moins coûteuses et plus rapides d'action, bien qu'elles puissent s'accompagner d'effets secondaires ou indésirables. Toutefois, une telle analyse ne peut être faite avant que l'efficacité du traitement ne soit définitivement confirmée par des études rigoureuses.

5. DISCUSSION SUR LE STATUT DE LA THÉRAPIE PAR CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PULSÉS

La classification adoptée par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé pour désigner le statut d'une technologie est la suivante :

1) Une technologie est **expérimentale** lorsque son efficacité n'a pas encore été établie. On ne s'attend donc pas à ce qu'une telle procédure soit utilisée par les professionnels ou dans les établissements dispensant des soins de santé, sauf dans le cadre de projets de recherche.

2) Une technologie est **innovatrice** si elle a dépassé le stade expérimental et que son efficacité est établie, mais qui, à cause du manque d'expérience, reste encore avec des modalités d'application et même des indications imprécises; de plus, les informations sur le rapport coût-efficacité de cette technologie peuvent être insuffisantes ou même absentes. Pour cette technologie, afin d'améliorer le niveau de connaissances, il est important de recueillir de façon systématique toute l'information tirée de son application et de la communiquer au monde médical que ce soit sous forme d'un rapport de recherche clinique, d'un compte rendu systématique ou d'un registre approprié. Afin de promouvoir ces objectifs et d'éviter une application générale prématurée, cette technologie ne doit être utilisée que dans certains centres autorisés, là où les ressources et les connaissances requises sont disponibles.

3) Une technologie est **acceptée** lorsqu'elle est établie, qu'on dispose d'une longue expérience d'utilisation et d'une connaissance ou, à défaut, d'une acceptation universelle de son efficacité et de son coût-efficacité dans toutes ses applications.

Le faible nombre d'études actuellement disponibles sur les résultats de l'application de la thérapie par champs électromagnétiques pulsés dans le traitement de l'ostéoarthrite ne permet pas de conclure définitivement à son efficacité. Bien que la technique semble être efficace pour certaines indications, par exemple pour traiter les fractures non consolidées, les mécanismes d'action qui favorisent l'ostéogenèse dans ce cas précis sont différents de ceux qui agissent sur la douleur et la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthrite. L'utilisation de la technique en physiothérapie et par des médecins existe déjà au Québec et des cliniques médicales privées au Canada et ailleurs dans le monde offrent le service. Il est donc difficile de considérer cette technique comme étant purement expérimentale. Nous sommes d'avis que son application dans les cas d'ostéoarthrite devrait être considérée entre expérimentale et innovatrice et que son utilisation ne devrait pas être généralisée tant que des études de qualité n'auront pas démontré son efficacité et permis d'expliquer les mécanismes d'action à l'œuvre dans le traitement de l'ostéoarthrite.

6. CONCLUSION

L'ostéoarthrite est une maladie à forte prévalence surtout chez les personnes âgées. La disponibilité d'un traitement non effractif, non médicamenteux et efficace pour soulager la douleur et améliorer la fonction articulaire est souhaitable. Plusieurs études ont suggéré le recours aux champs électromagnétiques pulsés comme solution thérapeutique, l'une des applications étant la thérapie du signal pulsé dont on avait déjà démontré l'efficacité pour d'autres indications, tel le traitement des fractures non consolidées.

À la lumière de son analyse, l'AÉTMIS est d'avis que la thérapie du signal pulsé a presque atteint le statut de technologie innovatrice. En effet, bien que les données scientifiques disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions définitives, elles suggèrent fortement un effet antalgique et une amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthrite. En outre, cette technique ne peut être considérée comme purement expérimentale, puisqu'elle est déjà utilisée par des cliniques de physiothérapie, des médecins en pratique privée et des particuliers au Québec et ailleurs dans le monde et que les professionnels utilisateurs consultés estiment que la thérapie des champs électromagnétiques pulsés peut avoir une place dans l'arsenal thérapeutique pour traiter les cas d'ostéoarthrite.

Par ailleurs, le recours à la thérapie du signal pulsé ne peut pas être généralisé tant que des études plus larges, bien conçues méthodologiquement, n'auront pas confirmé son efficacité et que son mécanisme d'action n'aura pas été compris. Il est donc nécessaire de poursuivre les efforts de recherche dans les milieux appropriés.

Enfin, il serait opportun que des recherches puissent le plus rapidement possible comparer la thérapie des champs électromagnétiques pulsés à ses alternatives, tant au plan de l'efficacité (incluant la rapidité d'action et les effets secondaires ou indésirables) que du coût-efficacité. Il sera alors possible de bien positionner cette thérapie dans l'ensemble des approches thérapeutiques de l'ostéoarthrite.

ANNEXE A :
CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES EXCLUES ET INCLUSES DANS L'ÉVALUATION

Tableau A.1 : Caractéristiques des études exclues de la revue

	Steenbrugghe *et al.*, 1988	**Trock *et al.*, 1993**	**Zizic *et al.*, 1995**
Motif d'exclusion	Technique d'ondes courtes pulsées	Échantillon de faible taille (n=27) Perte au suivi un mois après la fin du traitement 27 % (33% dans le groupe expérimental et 17% dans le groupe placebo) Hétérogénéité des groupes expérimental et placebo qui incluaient des patients avec différentes articulations affectées (articulation du genou, de la main et de la cheville)	Technique de stimulation électrique avec électrodes sur la peau
Objectif	Évaluer l'efficacité des ondes courtes pulsées en champ magnétique en pathologie ostéoarticulaire ou tendineuse.	Évaluer les CEMP pour le traitement de l'arthrose	Évaluer la sécurité et efficacité de la stimulation électrique pulsatile pour le traitement de la gonarthrose
Devis	Contrôlé, en double aveugle, avec groupe témoin placebo	Essai comparatif randomisé, en double aveugle, avec groupe témoin placebo	Essai comparatif randomisé, en double aveugle, avec groupe témoin placebo
Équipement utilisé	Oscillateur de 27 MH (ondes courtes), puissance de 1 kW, émission de 400 µsec pulsés à basse fréquence (26 Hz) pendant les 5 premières séances, puis progressivement à une fréquence plus élevée (200 Hz)	Générateur de CEMP d'extra-basse fréquence (< 30 Hz), 10-20 G d'énergie magnétique en moyenne, produits par une bobine de 2 A à partir d'une source de courant de 120 V AC. Durée de la phase de pulsation : 67 ms, incluant 15 micropulsations avec pause de 0,1 s.	Impulsion électrique générée par un appareil portable produisant un signal à basse fréquence (100 Hz), basse amplitude, monophase, appliqué au moyen de deux électrodes sur la peau, une sur le genou et l'autre sur la cuisse.
Traitement	10 séances de 20 min, au rythme de 2 séances hebdomadaires	18 périodes de 30 min chacune, 3-5 fois par semaine, pendant un mois	6-10 heures par jour pendant 4 semaines
Population à l'étude	141 patients : cervicalgie (n=58), lombalgie (n=42), gonarthrose (n=16), tendinalgies d'épaule (n=13), pathologies tendineuses diverses (n=12)	21 patients avec gonarthrose 5 patients : arthrose des mains 1 patient : arthrose post-traumatique de la cheville	78 patients avec gonarthorse
Perte au suivi	3 %	27 %	9 %

Tableau A.1 (suite) : Caractéristiques des études exclues de la revue

	Steenbrugghe *et al.*, 1988	**Trock *et al.*, 1993**	**Zizic *et al.*, 1995**
Critères d'inclusion	Non spécifiés	a) > 18 ans; b) critères d'arthrose d'Altman; c) symptômes depuis au moins un an; d) symptômes soulagés partiellement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), autres analgésiques et thérapies physiques	a) > 20 ans b) arthrose diagnostiquée et traitée c) consentement du patient
Critères d'exclusion	Non spécifiés	a) le patient a commencé un nouveau traitement, incluant AINS, le dernier mois; b) arthrose isolée d'une articulation de la main ou arthrose de la colonne vertébrale; c) stimulateur cardiaque ou maladie non compensée	Présence d'une autre pathologie : nécrose avasculaire du condyle fémoral, maladie de Paget juxta-articulaire, chondrocalcinose, hémochromatose, arthropathie inflammatoire, etc.
Résultats	Amélioration significative de la douleur et la gêne fonctionnelle dans les cas de cervicalgie. Il n'y a pas de différence significative dans les autres cas.	Amélioration de 23 % à 61 % dans les variables cliniques chez les patients traités. L'amélioration est de 2 % à 18 % dans le groupe placebo.	Amélioration significative : évaluation par le médecin ($p = 0,023$), évaluation de la douleur par le patient ($p = 0,04$), évaluation fonctionnelle par le patient ($p = 0,045$). Diminution de la durée de la rigidité articulaire matinale de 20 min dans le groupe traité et augmentation de 2 min dans le groupe placebo ($p < 0,05$). Pas de différence entre les groupes en ce qui concerne le temps de marche, la flexion, l'extension, la sensibilité de l'articulation et l'enflure.

Tableau A.2 : Caractéristiques des études incluses dans l'évaluation

	Dal Conte *et al.*, 1986	Trock *et al.*, 1994	Menkès *et al.*, 1998	Cossu *et al.*, 1999
Objectif	Évaluer l'efficacité du CEMP pour réduire la douleur et la limitation fonctionnelle dues à la spondylarthrose cervicale et lombaire.	Évaluer les CEMP pour le traitement de la gonarthrose et de l'arthrose de la colonne cervicale	Comparer l'efficacité et la tolérance des champs magnétiques pulsés (technique TSP) dans la gonarthrose douloureuse.	Évaluer à long terme de l'efficacité des PST pour le traitement de la gonarthrose
Devis	Descriptif et comparatif (faible échantillon, comparaison entre la même cohorte de 29 patients soumis à un traitement placebo et à un traitement avec TSP 3 mois plus tard) Suivi de 6 mois après la fin du traitement	Essai comparatif randomisé, double aveugle, groupe placebo	Comparatif, randomisé, double aveugle, avec groupe placebo	Cohorte longitudinale Suivi de 12 mois après la fin du traitement
Équipement utilisé	Appareil Ronefor Fréquence de 50 Hz Onde sinusoïdale Intensité maximale 33 G pour la colonne cervicale et 58 G pour la colonne lombaire	Générateur de champs magnétiques d'EBF, produits par une bobine de 2 A, source de courant de 120V AC. Énergie appliquée en séquences : 5 Hz, 10-15 G (10 min); 10 Hz, 15-25 G (10 min); 12 Hz, 15-25 G (10 min). Nbre de pulsations déterminé par la fréquence, max.: 20.	Intensité : < 2A, 120 V Fréquence : de 2 à 60 Hz Durée de la pulsation : 1,0 seconde; pause : 0,1 seconde	Générateur de TSP, intensité 12,5 G Extrabasse fréquence (EBF) de 1 à 30 Hz, modulée en amplitude et durée Onde quasi rectangulaire [Cossu *et al.*, 1998]
Traitement	30 min par jour, 4 semaines (épreuve ouverte) et 3 semaines (épreuve contrôlée)	18 périodes de 30 min chacune, 3 à 5 fois par semaine, pendant un mois	9 séances d'une heure, pendant 9 jours consécutifs	9 sessions d'une heure, une fois par jour, sans interruption de plus de 48 heures
Population à l'étude	144 patients avec spondylarthrose cervicale 89 patients avec spondylarthrose lombaire	86 patients avec gonarthrose (GE n = 42 ; GP n = 44) 81 patients avec arthrose de la colonne cervicale (GE n = 42; GP n=39)	40 patients : 21 dans le groupe TSP et 19 dans le groupe placebo	34 patients atteints de gonarthrose

Tableau A.2 (suite) : Caractéristiques des études incluses dans l'évaluation

	Dal Conte *et al.*, 1986	Trock *et al.*, 1994	Menkès *et al.*, 1998	Cossu *et al.*, 1999
Perte au suivi	3 % lors de l'évaluation 6 mois après la fin du traitement	Différente selon les variables; maximum : 19 % (un mois après la fin du traitement)	10 % un mois après la fin du traitement et 37 % trois mois après la fin du traitement	Aucune perte au suivi
Critères d'inclusion	Diagnostic radiologique de spondylarthrose de grade III ou IV et présence d'un syndrome douloureux cervical ou lombaire	a) > 35 ans; b) critères d'arthrose d'Altman; c) symptômes depuis un an ou plus; d) symptômes persistant malgré le traitement traditionnel; e) si arthrose de la colonne cervicale: la radiographie montre l'espace discal diminué	a) > 50 ans; b) gonarthrose douloureuse selon les critères de l'ACR avec EVA de douleur supérieure à 40 mm au repos et au mouvement	Douleur depuis au moins trois mois qui persiste malgré le traitement habituel et critères radiologiques [Cossu *et al.*, 1998]
Critères d'exclusion	a) patient porteur d'un stimulateur cardiaque; b) présence de maladie grave hépatique ou rénale, insuffisance cardiocirculatoire, ostéopénie grave, même dans une seule vertèbre	a) le patient a commencé un nouveau traitement, incluant anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou a changé de traitement le dernier mois; b) femmes enceintes; c) patient avec stimulateur cardiaque ou maladie non compensée	a) stimulateur cardiaque; b) grossesse; c) association avec une autre atteinte rhumatismale: goutte, polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, arthrite infectieuse, algodystrophie; d) injection intra-articulaire récente (moins de 1 mois) ; e) prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et d'antalgiques dans les 7 jours précédant l'essai; f) introduction d'un traitement de fond de l'arthrose dans le mois précédant l'inclusion g) traitement par physiothérapie, kinésithérapie ou médecine non conventionnelle; h) chirurgie prévue dans les trois mois suivants; i) coxarthrose homolatérale douloureuse; j) autre essai thérapeutique en cours	a) sans douleur au moment du recrutement même s'il y a eu épisodes de douleur dans les 3 mois précédents; b) présence de maladie néoplasique; c) maladie instable (cirrhose hépatique, diabète décompensée, etc); d) patient avec stimulateur cardiaque [Cossu *et al.*, 1998]

Tableau A.2 (suite) : Caractéristiques des études incluses dans l'évaluation

	Dal Conte *et al.*, 1986	Trock *et al.*, 1994	Menkès *et al.*, 1998	Cossu *et al.*, 1999
Variables de résultat	• Douleur spontanée • Douleur provoquée • Fonction articulaire • Si arthrose cervicale : acroparesthésie nocturne, brachialgie, vertige, céphalée. • Si arthrose lombaire : douleur au niveau de la hanche, crampes nocturnes • Évaluation globale par le patient • Évaluation par le médecin	• Douleur (EVA) • Difficulté à réaliser des activités quotidiennes • Douleur à la mobilisation passive • Sensibilité à la mobilisation • Évaluation globale par le patient • Évaluation globale par le médecin	• Évolution de la douleur spontanée (EVA) au repos et au mouvement • Douleur spontanée évaluée par échelle verbale au repos et au mouvement, par l'indice algofonctionnel de Lequesne et par questionnaire de qualité de vie (SF-36)	• Douleur au repos • Douleur à la mobilisation • Évaluation par questionnaire de la fonction motrice
Résultats	Amélioration de la douleur et de la fonction articulaire par rapport à la situation initiale L'amélioration atteint son maximum dans les 3 mois qui suivent la thérapie et persiste, au moins jusqu'au contrôle à 6 mois. Le suivi d'un an peut être trop long pour assumer la responsabilité du traitement dans l'amélioration.	Arthrose du genou : amélioration significative chez les patients traités comparativement au groupe placebo dans toutes les variables, sauf la douleur à la mobilisation passive. Arthrose cervicale: amélioration significative chez les patients traités comparativement au groupe placebo de la douleur spontanée et à la mobilisation passive. Pas de différence significative entre les deux groupes pour les autres variables.	Les critères les plus sensibles pour différencier les deux groupes sont l'EVA de douleur au mouvement (différence significative à la fin du traitement et trois mois après la fin du traitement) et l'indice de Lequesne (différence significative trois mois après la fin du traitement). Une différence significative a été trouvée pour la santé générale et la santé morale (SF-36) trois mois après la fin du traitement.	Diminution progressive de la douleur au repos (en moyenne 7,12 au début du traitement et 2,38 un an après la fin du traitement) et à la mobilisation (en moyenne 7,15 au début du traitement et 1,47 un an après la fin du traitement).

ANNEXE B : INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉTUDE DE TROCK *ET AL.*, 1994

Annexe B

Tableau B.1: Résultats de l'étude de Trock *et al.*, 1994 : valeur de p de la différence observée entre les groupes traité et placebo pour chacune des variables et pour chaque période de temps (significatif si $p \leq 0,1$).

Variables	Période		
	Mi-traitement (p)	Fin du traitement (p)	1 mois après (p)
Arthrose du genou			
Douleur (mm)	NS	0,04	0,08
Difficulté à réaliser des activités quotidiennes	NS	0,04	NS
Douleur à la mobilisation passive	NS	NS	0,07
Sensibilité à la mobilisation	NS	0,05	0,03
Évaluation du patient de son amélioration	NS	0,02	NS
Évaluation globale du médecin	-	0,04	0,1
Arthrose de colonne cervicale			
Douleur (mm)	0,1	0,004	0,1
Difficulté à réaliser des activités quotidiennes	NS	NS	NS
Douleur à la mobilisation passive	NS	0,03	0,0004
Sensibilité à la mobilisation	NS	NS	0,02
Évaluation du patient de son amélioration	NS	NS	NS
Évaluation globale du médecin	-	NS	NS

NS : non significatif
- : donnée non disponible

Références

Annexe B

RÉFÉRENCES

1. Aaron RK, Steinberg ME. Electrical stimulation of osteonecrosis of the femoral head. Semin Arthroplasty 1991; 2(3):214-21.

2. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. The use of electrical stimulation to promote healing of fractures. Technote TN 1. October 1996.

3. Altman RD. Various aspects of the epidemiology of osteoarthritis. Rev Rhum Ed Fr 1994;61(9 Pt 2):89S-92S.

4. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. Arthritis Rheum 2000;43(9): 1905-15.

5. Aymerich M, Jovell AJ. Revisión de la evidencia cientifica de los productos comerciales basados en los campos electromagnéticos. Barcelona. Agéncia d'Avaluación de Tecnología Médica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya, octubre 1996.

6. Bagge E, Brooks P. Osteoarthritis in older patients. Optimum treatment. Drugs Aging 1995;7(3):176-83.

7. Barker AT. Electricity, magnetism and the body: some uses and abuses. J R Soc Health 19943;114(2):91-7.

8. Beers GJ, Phillips JL, Prato FS. Biological effects of low-level electromagnetic fields. Current issues and controversies. Magn Reson Imaging Clin N Am 1998; 6(4):749-74.

9. Cossu M, Leuci C. Risultati a lungo termine della terapia a segnale pulsante (PST). La Riabilitazione 1999;32(1):11-15.

10. Cossu M, Portale N. La PST (Terapia a Segnale Pulsante): proposta di condroprotezione con metodiche fisiche. La Riabilitazione 1998;31(2):51-9.

11. Czerski P. Experimental observations on bioeffects of static and time-varying magnetic fields. In : Jürgen H. Bernhardt (rédacteurs), Biological effects of static and extremely low frequency magnetic fields. Munich : MMV Medicin Verlag; 1986. p. 75-85.

12. Dal Conte G, Zecca L. Esperienze sul trattamento della patologia degenerativa della colonna mediante campo magnetico pulsato. La Riabilitazione 1986;19(1):31-40.

13. Eyres KS, Saleh M, Kanis JA. Effect of pulsed electromagnetic fields on bone formation and bone loss during limb lengthening. Bone 1996;18(6):505-9.

14. Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG. Osteoarthritis : the disease and its prevalence and impact. In: Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG, Jordan JM, et al. Osteoarthritis : new insights. Part 1 : the disease and its risk factors. Ann Inter Med 2000;133:635-6.

15. Hochberg MC, McAlindon T, Felson DT. Systemic and topical treatments. In: Felson DT, Lawrence RC, Hochberg MC, Mc Alindon T, Dieppe PA, Minor

MA, et al. Osteoarthritis : new insights. Part 2: treatment approaches. Ann Intern Med 2000; 133:726-9.

16. Jackson RW. Osteoarthritis of the knee. Introduction and overview of treatment. Am J Knee Surgery 1998;11(1):39-41.

17. Jordan JM, Kington RS, Lane NE, Nevitt MC, Zhang Y, Sowers MF, et al. Systemic risk factors for osteoarthritis. In : Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG, Jordan JM, et al. Osteoarthritis : new insights. Part 1 : the disease and its risk factors. Ann Inter Med 2000;133:637-9.

18 Juutilainen J, Lang S. Genotoxic, carcinogenic and teratogenic effects of electromagnetic fields. Introduction and overview. Mutat Res 1997;387(3):165-71.

19. McAlindon TE, LaValley MP, Gulin JP, Felson DT. Glucosamine and chondroitin for treatment of osteoarthritis : a systematic quality assessment and meta-analysis. JAMA 2000;283:1469-75.

20. Menkès CJ, Perrot S. Étude de vérification de l'efficacité antalgique des champs électromagnétiques pulsés (PST) dans la gonarthrose. Rapport clinique et statistique. 2e version du 6 avril 1998. Bio-Magnetic Therapy Systems Inc.; 1200, Clint Moore Rd., Bureau 14, Boca Raton (Floride).

21. Novini A. Fundamental issues on electromagnetic fields (EMF). Acupunct Electrother Res 1993;18(1):23-31.

22. OMS. Champs électromagnétiques et santé publique. Aide-mémoire n° 182. Vérifié en mai 1998a. Disponible: URL: http://www.who.int/inf-fs/fr/am182.html

23. OMS. Champs électromagnétiques et santé publique : fréquences extrêmement basses (ELF). Aide-mémoire n° 205. Novembre 1998b. Disponible: URL : http://www.who.int/inf-fs/fr/am205.html

24. Perrot S, Menkes CJ. Nonpharmacological approaches to pain in osteoarthritis. Available options. Drugs 1996;52 Suppl 3:21-6.

25. Pinals RS. Mechanisms of joint destruction, pain and disability in osteoarthritis. Drugs 1996; 52 Suppl 3:14-20.

26. Polk C. Electric and magnetic fields for bone and soft tissue repair. In: Polk C, Postow E (rédacteurs). CRC handbook of biological effects of electromagnetic fields, second edition. Boca Raton, FL : CRC Press; 1996. Chapitre 5: p. 231-46.

27. PST VET. Disponible: URL: http://www.pstvet.com/pst/references.htm, consulté le 9 mars 2000.

28. Ramey DW. Magnetic and electromagnetic therapy. Sci Rev Altern Med 1998; 1(2). Disponible: URL: http://www.hcrc.org/contrib/ramey/magnet.html. Consulté le 26 octobre 1999.

29. Sack KE. Osteoarthritis. A continuing challenge. West J Med 1995;163(6):579-86.

30. Santé Canada. Déclaration d'homologation des instruments médicaux. Mise à jour du 2 février 2000. Disponible: URL: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/ therapeut/ htmlfrn/md_lic.html. Consulté le 14 mars 2000.

31. Santé Canada. Les appareils électromagnétiques. Votre santé et vous. 29 septembre 1998. Ottawa.

32. Schwartz ST, Zimmermann B. Update on osteoarthritis. Med Health R I. 1999; 82(9):321-4.

33. Trock DH. Electromagnetic fields and magnets. Rheum Dis Clin North Am 2000;26(1):51-62.

34. Trock DH, Bollet AJ, Dyer RH, Fielding P, Miner WK, Markoll R. A double-blind trial of the clinical effects of pulsed electromagnetic fields in osteoarthritis. J Rheumatol 1993;20:456-60.

35. Trock DH, Bollet AJ, Markoll R. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double-blind, placebo controlled trials. J Rheumatol 1994;21:1903-11.

36. Van Steenbrugghe G, Panthier G, Maigne JY, Maigne R. Étude contrôlée des ondes courtes magnétiques pulsées dans le traitement de la pathologie douloureuse commune. À propos de 141 cas. Ann Readaptat Med Phys 1988;31:227-32.

37. Zizic TM, Hoffman KC, Holt PA, Hungerford DS, O'Dell JR, Jacobs MA, Lewis CG, et al. The treatment of osteoarthritis of the knee with pulsed electrical stimulation. J Rheumatol 1995; 22:1757-61.

Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé

Québec
Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé

Québec

Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé

Report – November 2001
(AETMIS 01-2 RE)

PULSED SIGNAL THERAPY AND THE TREATMENT OF OSTEOARTHRITIS

Prepared by:
Alicia Framarin

Report submitted to the

Québec Minister Responsible for Research, Science and Technology

This assessment is an official report produced and published by the *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AÉTMIS). It is also available in PDF format on the Agency's Web site.

Information concerning this report or any other report produced by AÉTMIS can be obtained by contacting it at:

Agence d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (AÉTMIS)
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Telephone: (514) 873-2563
Fax: (514) 873-1369
E-mail: aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
Web address: http://www.aetmis.gouv.qc.ca

How to cite this report:

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS). Pulsed signal therapy and the treatment of osteoarthritis. Report prepared by Alicia Framarin. (AÉTMIS 01-02 RE). Montréal: AÉTMIS, 2001, xiii-33 p.

Legal Deposit
Bibliothèque nationale du Québec, 2001
National Library of Canada, 2001
ISBN 2-550-38441-5

© Gouvernement du Québec, 2001

This report may be reproduced, in whole or in part, provided the source is cited.

Québec

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

MISSION

To assist the Minister of Research, Science and Technology and the policymakers in Québec's health-care system, including the Ministère de la Santé et des Services sociaux, by means of health technology and intervention modality assessments, specifically, by assessing their efficacy, safety, costs and cost-effectiveness, and their ethical, social and economic implications.

To assist the Minister of Research, Science and Technology in developing and implementing scientific policy.

THE AGENCY'S MEMBERS

Renaldo N. Battista, M.D.
President and Chief Executive Officer

Jeffrey Barkun
Physician (surgery)

Marie-Dominique Beaulieu
Physician (family medicine)

Suzanne Claveau
Physician (microbiology/infectious diseases)

Roger Jacob
Biomedical engineer

Denise Leclerc
Pharmacist

Louise Montreuil
Administrator

Jean-Marie Moutquin
Physician (obstetrics and gynecology)

Réginald Nadeau
Physician (cardiology)

Guy Rocher
Sociologist

Lee Söderstrom
Economist

SCIENTIFIC DIRECTOR

Jean-Marie R. Lance

PULSED SIGNAL THERAPY AND THE TREATMENT OF OSTEOARTHRITIS

Osteoarthritis is a slowly and cyclically evolving disease with a high prevalence, especially among the elderly. Most often, it affects the joints in the hip, knee, cervical and lumbar spines, and fingers. Having a noninvasive and nonpharmacologic treatment that is effective in relieving pain and improving joint function is desirable.

Several studies have suggested using pulsed electromagnetic fields as a therapeutic option, one of the applications being pulsed signal therapy (PST). Since the efficacy of these methods is still debated, the Collège des médecins du Québec asked the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS) to assess PST in the treatment of osteoarthritis. This assessment is essentially based on a critical review of the studies published on the subject.

The results of the studies examined strongly suggest an analgesic effect and improved joint function in osteoarthritis, but these results need to be confirmed by larger, methodologically well-designed studies and by a better understanding of the mechanisms of action at work. The role of this therapy in relation to the other available treatments may then be better defined.

However, it is difficult to consider this technology purely experimental, since it is already being used by physiotherapy clinics, physicians in private practice and private individuals in Québec and elsewhere in the world. Consequently, AÉTMIS believes that the use of pulsed signal therapy cannot be generalized and that research should continue on its efficacy and cost-effectiveness in the treatment of osteoarthritis.

In disseminating this report, AÉTMIS wishes to provide the best possible information to the policymakers concerned at different levels in Québec's health-care system.

Renaldo N. Battista
President and Chief Executive Officer

SUMMARY

Pulsed signal therapy (PST) is a therapeutic application of pulsed electromagnetic fields (PEMFs). This noninvasive technique consists in applying an extremely-low-frequency (ELF) magnetic field, either with a ring or cylinder surrounding the affected part of the body, or with electrodes applied on the skin. The most widely known application of pulsed fields is the treatment of nonhealing fractures, i.e., those that do not heal after a few weeks of standard immobilization with a cast. However, there are other possible applications. The purpose of this report, which stems from a request by the Collège des médecins du Québec, is to assess the efficacy of PST in relieving pain and improving joint function in osteoarthritis.

Osteoarthritis is a slowly and cyclically evolving disease with a high prevalence, especially among the elderly. It is characterized, among other things, by the gradual destruction of joint cartilage in pressure areas and by joint deformities. The joints most often affected are those in the hip (coxarthrosis), knee (gonarthrosis), cervical and lumbar spine, and fingers. Having a noninvasive and nonpharmacologic treatment that is effective in relieving pain and improving joint function is desirable.

A literature search revealed seven studies that had investigated the efficacy of pulsed signal therapy in the treatment of osteoarthritis, but only four of them could be used for this assessment. All of these studies have methodological weaknesses. Furthermore, it is difficult to compare the studies because the outcome measures were different and the PST techniques differed in terms of electromagnetic wave frequency, intensity and shape. Moreover, what the impact of these different parameters was on the results obtained cannot be determined.

The results of the studies examined strongly suggest an analgesic effect and improved joint function in osteoarthritis, but these results need to be confirmed by larger and methodologically well-designed studies and by a better understanding of the mechanisms of action at work. Consequently, AÉTMIS believes that this technology has almost reached the innovative stage, especially since it is already being used by physiotherapy clinics, physicians in private practice and private individuals in Québec and elsewhere in the world and since the user professionals consulted believe that pulsed electromagnetic field therapy may have a role to play in the therapeutic arsenal for osteoarthritis.

However, pulsed signal therapy should not be put into general use until research in the appropriate settings has conclusively demonstrated its beneficial effects. Furthermore, it would be desirable if this research could, as soon as possible, compare this therapy with the alternatives from the standpoint of both efficacy (including the speed of onset of action and adverse effects) and cost-effectiveness. It would then be possible to situate this therapy in relation to all the other therapeutic approaches to osteoarthritis.

ACKNOWLEDGMENTS

This report was prepared at the request of the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (as the Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec was renamed on June 28, 2000) by **Alicia Framarin**, M.D., M.Sc. (health administration), a research consultant for the Agency. We sincerely thank her for her work.

Also, the Agency cordially thanks the external reviewers for their many comments, which helped improve the contents and quality of this report:

Dr. Jacques A. Duranceau	Physiatrist, Centre de médecine orthopédique et sportive René-Laënnec, Mont-Royal, Québec
Dr. Bruno Fautrel	Rheumatologist, Division of Clinical Epidemiology, McGill University Health Centre, Montréal, Québec
Dr. Paul Fortin	Rheumatologist, Director of Clinical Research, Arthritis Center of Excellence, University Health Network, and associate professor of medicine, University of Toronto, Toronto, Ontario
Louis E. Tremblay	Associate professor, School of Rehabilitation Science, University of Ottawa, Ottawa, Ontario

We also thank Hélène Saint-Amand, professional affairs coordinator, Ordre professionnel des physiothérapeutes du Québec, both for her assistance in identifying an external reviewer with training in physiotherapy who is engaged in research or teaching, and for having provided comments on the draft report.

Lastly, the Agency expresses its gratitude to Pierre Vincent, librarian, and Micheline Paquin, library technician, for their bibliographic support, and Maria-Edith Jacques, secretary, and Sherinne Zencovich, graphic artist, for the final layout of this report.

CONTENTS

SUMMARY i

ACKNOWLEDGMENTS iii

CONTENTS v

LIST OF TABLES vii

LIST OF ABBREVIATIONS ix

GLOSSARY xi

1. INTRODUCTION 1

2. METHOD 3

3. DESCRIPTION OF THE TECHNOLOGY 5

3.1 TECHNICAL ASPECTS 5
3.2 MECHANISM OF ACTION 6
3.3 COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS 6
3.4 STATUS OF THE CURRENT PRACTICE 7

4. THE USE OF PULSED ELECTROMAGNETIC FIELDS IN THE TREATMENT OF OSTEOARTHRITIS 9

4.1 DESCRIPTION OF OSTEOARTHRITIS 9
4.2 THERAPEUTIC APPROACHES 9
4.3 DESCRIPTION AND ANALYSIS OF HARD DATA 10
4.4 SYNOPSIS ON EFFICACY 13

5. THE STATUS OF PULSED ELECTROMAGNETIC FIELD THERAPY 15

6. CONCLUSION 17

APPENDIX A: FEATURES OF THE STUDIES EXCLUDED FROM AND INCLUDED IN THE ASSESSMENT 19

APPENDIX B: ADDITIONAL INFORMATION ON THE STUDY BY TROCK ET AL., 1994 27

REFERENCES 31

LIST OF TABLES

Table 1: Characteristics of pulsed electromagnetic fields and pulsed signal therapy 6

Table 2: Breakdown of the published and unpublished studies, included in our review, on the efficacy of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis according to the strength of the evidence 11

Table A.1: Features of the studies excluded from the review 21

Table A.2: Features of the studies included in the review 23

Table B.1: Results of the study by Trock et al, 1994: p value for the difference observed between the treated and placebo groups for each variable and for each time period (significant if $p \leq 0.1$). 29

LIST OF ABBREVIATIONS

ELF	Extremely low frequency
OA	Osteoarthritis
PEMF	Pulsed electromagnetic field
PST	Pulsed signal therapy
RF	Radiofrequency
VAS	Visual analog scale
VLF	Very low frequency

GLOSSARY

Ampere (A): Unit of strength of an electric current.

Diathermia: A therapeutic method that uses high-frequency alternating electrical current to heat (medical diathermy) or destroy (surgical diathermy) tissue.

Electric field: The effect of attraction or repulsion by a given charge on another unit electric charge. It is due to voltage. The strength of an electric field is measured in volts per meter (V/m) or in kilovolts per meter (kV/m) [WHO, 1998b].

Electromagnetic field: An electromagnetic field is associated with the presence of an electric charge (electric field) and of electric current (magnetic field) [Novini, 1993].

Electromagnetic wave: Energy of natural or man-made source from oscillating electric and magnetic fields. It consists of very small packets of energy called *photons*. The energy in each photon is directly proportional to the frequency of the wave. Depending on their frequency and energy, electromagnetic waves can be classified as ionizing radiation or nonionizing radiation. Electromagnetic waves interact in different ways with biological systems [WHO, 1998a].

Extremely-low-frequency (ELF) field: An electromagnetic field with a frequency less than or equal to 300 Hz. At such low frequencies, the wavelength in air is very long (6,000 km at 50 Hz and 5,000 km at 60 Hz) [WHO, November 1998]. The most common sources of ELFs in the human environment are electricity and electrical equipment (50-60 Hz) [Novini, 1993].

Frequency: The number of complete oscillations that pass a fixed point per unit of time. It is measured in cycles per second or hertz (Hz). One cycle per second equals 1 hertz. The higher the frequency, the more energy that can be emitted when an electromagnetic field comes in contact with a body. Very-high-frequency waves, i.e., those above 10^{15} Hz, constitute the ionizing radiation [gamma rays, x-rays, certain ultraviolet (UV) rays] produced by the sun, stars, radioactive bodies, x-ray tubes, UV lamps, etc. Waves of lower frequency are said to be nonionizing. They are visible light (10^{12} Hz), the infrared, microwaves, and television and radio waves [WHO, 1998a].

Gauss (G): A unit of measure of magnetic induction (magnetic flux density) (1 G = 0.1 mT).

Hertz (Hz): A unit measure of the frequency of an electric field equal to one cycle per second.

Ionizing radiation: Extremely-high-frequency electromagnetic waves (x-rays and gamma rays) that have enough energy to produce ionization (create positively and negatively

charged atoms or parts of molecules) by breaking the bonds that hold molecules in cells together [WHO, 1998a].

Lequesne algofunctional indices: Two indices developed by Lequesne for the purpose of measuring three parameters: pain or discomfort, maximum walking distance and activities of daily living. These indices are used in diseases of the hip and knee. There are other indices, such as the WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index). Little is known about the validity and reliability of these scales.

Magnetic field: The force exerted by a moving electric field (electromagnetism) or by a permanent magnet (static magnetic field). It is measured in amperes per meter (A/m) but is usually expressed in terms of the corresponding magnetic induction (magnetic flux density), which is expressed in tesla (T), millitesla (mT) or microtesla (μT). In some countries, magnetic induction is measured in gauss (G) (10,000 G = 1 T, or 1 G = 0.1 mT) [WHO, 1998b; Novini, 1993].

Nonionizing radiation: A general term for the part of the electromagnetic spectrum in which photon energy is too weak to break atomic bonds. Nonionizing radiation includes ultraviolet radiation, visible light, infrared radiation, radiofrequencies, microwaves, extremely-low-frequency (ELF) fields and static electric and magnetic fields [WHO, 1998a].

Radiofrequency: The frequency of an electromagnetic wave or an electrical signal lower than optical frequencies. The radiofrequency band is from 300 kHz to 300 MHz but can include microwaves and hyperfrequencies (up to 300 GHz), given their similar characteristics [Juutilainen, 1997].

Ritchie scale: The Ritchie scale (0 to 3) is used to assess joint pain in rheumatoid arthritis. Zero is the absence of pain or tenderness, and 1 is mild, 2 moderate and 3 severe pain or tenderness.

Tesla (T): Unit of measure of magnetic induction (magnetic flux density) (1 T = 10,000 G).

Very-low-frequency (VLF) field: An electromagnetic field with a frequency between 2 kHz and 400 kHz [Novini, 1993]. The most common sources of VLFs in our environment are televisions and video equipment.

Visual analog scale (VAS): A 10-cm-long, horizontal scale (nongraduated) on which the patient indicates the intensity of his or her pain.

Volt (V): Practical unit of force of the current that feeds a circuit.

Watt (W): Unit of measure of electric power equal to the consumption of one joule per second.

Wavelength: The distance travelled by a wave during one oscillation, or one cycle [WHO, 1998b]. It is determined by dividing the speed of propagation by the frequency. The higher the frequency, the shorter the wavelength [WHO, 1998a].

Wave generator: A device for producing electromagnetic fields. It is equipped with wave amplitude, frequency and modulation control devices.

1. INTRODUCTION

Electromagnetism was discovered in the 1800s by the English physicist Michael Faraday [Ramey, 1998] and has, for a very long time, been used in medicine for diagnostic and therapeutic purposes. One of the therapeutic applications of magnetic fields, pulsed electromagnetic field (PEMF) therapy, is used mainly in orthopedics to treat nonhealing fractures, but other indications have been proposed, such as relieving pain and improving joint function in osteoarthritis. At least two types of pulsed magnetic field generators have been approved by Health Canada.

The purpose of this Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) report, which stems from a request by the Collège des médecins du Québec, is to assess the efficacy of one of the applications of pulsed electromagnetic fields, called *pulsed signal therapy* (PST), in the treatment of osteoarthritis and its use in Québec and elsewhere. It examines the available scientific literature on the technical aspects of electromagnetic fields and on the clinical applications of pulsed signal therapy. It also provides an overview of the current situation in Québec and elsewhere.

2. METHOD

A search was conducted in Medline and the Cochrane Database for the relevant published literature, using the following keywords: *pulsed signal therapy*, *pulsed electromagnetic fields*, and *electromagnetic fields* in combination with *osteoarthritis*. We did not impose any cut-off with regard to the date of publication. We chose, for our review, studies published in English, French, German, Spanish and Italian, and those involving human subjects. The literature search was complemented by hand-searching the bibliographies in the articles consulted. We also consulted the lists of publications from the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Unpublished studies were identified by Web searches and by gleaning lists of references and articles provided by the manufactures. In several cases, the authors were contacted.

3. DESCRIPTION OF THE TECHNOLOGY

3.1 TECHNICAL ASPECTS

Therapeutic devices based on electromagnetic fields can be classified into three main categories according to their frequency band: 1) radiofrequency (RF) generators (which usually operate at 27 MHz); 2) low-frequency (VLF and ELF) electromagnetic field generators (1 Hz to 10 kHz); and 3) sources of static magnetic fields [Barker, 1993].

Radiofrequency generators are used in physiotherapy to treat soft-tissue lesions. The technique is known as *shortwave diathermy*. The devices generate up to 100 watts of electrical power and produce a thermal effect responsible for physiological responses such as increased blood flow and increased tissue oxygenation. RF fields with frequencies greater than about 1 MHz cause heating because of the movement of ions and water molecules in the medium in which they flow. At frequencies below 1 MHz, RF fields induce electrical charges and currents that can stimulate cells in certain tissues, such as nerves and muscles [Barker 1993].

There are many sources of static magnetic fields. They include bracelets, collars, insoles and other devices that one can apply on the skin. There is a wide variety of clinical applications, but their efficacy has not been demonstrated [Aymerich et al., 1996].

Generators of extremely-low-frequency (ELF) fields produce pulsed electromagnetic fields (PEMFs), which are said to have a nonthermal beneficial effect. These are noninvasive techniques in which the magnetic field is applied from a ring or a cylinder surrounding the affected part of the body or by means of skin surface electrodes. The most widely known application of pulsed fields is the treatment of nonhealing fractures, i.e., those that do not heal after a few weeks of standard immobilization with a cast. There are other potential applications. For each one, the characteristics of the recommended magnetic waves are different both with regard to frequency and wavelength.

PEMF therapy, which is used mainly to treat nonhealing fractures, and pulsed signal therapy (PST) both use electromagnetic fields, although some authors make a distinction between the two approaches on the basis of technical characteristics. The main differences are presented in Table 1 [Trock et al., 1993; Cossu et al., 1999].

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has approved a certain number of electromagnetic field generators for the following three applications: 1) the stimulation of osteogenesis in cases of nonhealing fractures; 2) congenital pseudoarthrosis; and 3) spinal fusion. Three of these devices generate low-frequency pulsed electromagnetic fields. No device has been approved by the FDA for accelerating fracture healing or treating osteoarthritis [Polk, 1996]. However, there at least two devices on the list of medical devices approved by Health Canada [Health Canada, 2000]. The cost of the devices is estimated at about $5,000 CDN [Health Canada, 1998].

Table 1: Characteristics of pulsed electromagnetic fields and pulsed signal therapy

	PEMFs	PST
Engery source	Alternating current	Unidirectional current
Field intensity	2 G	12.5 G (0.15 -1.5 mT)
Frequency	44-77 Hz	1-30 Hz
Pulsation	Constant	Alternating
Wave type	Sinusoidal	Quasirectangular
Duty cycle	< 50 %	> 50 %
Pulse frequency	Continuous	Modulated
Frequency source	Fixed	6 frequency sources

Source: Documentation provided by a manufacturer and Cossu et al., 1999.

3.2 MECHANISM OF ACTION

Exposure to static or pulsed magnetic fields has effects on cell and organ function. The effects of PEMFs depend on the intensity of the electric field produced in the tissues. Magnetic induction of 1 A/m^2 or more can cause acute and potentially harmful effects. At lesser intensities, various effects occur, some reversible, some not. The effects occur at different frequencies, intensities and durations of exposure [Czerski et al., 1986]. PEMFs produce three types of effects: an analgesic effect, a stimulating effect on chondrocytes and a stimulating effect on osteocytes.

The analgesic effect attributed to PEMFs is apparently due to a change in the electrical potential across the cell membrane, which has the effect of altering the release of chemical transmitters in the synaptic space and thus causing a change in the reaction to pain. When joint cartilage is subjected to the stress of physical activity, the electrical potential created promotes chondrocyte replication and joint cartilage regeneration. A pulsed magnetic field apparently acts on joint cartilage by generating an electrical potential similar to that produced during the normal functioning of a joint.

3.3 COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

Although the debate over the safety of magnetic fields and their effects in terms of the development of cancer continues, exposure to low-intensity fields over short periods of time is probably safe. However, treatment with pulsed electromagnetic fields is contraindicated in patients with cancer, pregnant women and pacemaker wearers [Trock, 2000]. The long-term effects on tissues in the exposed area are not documented in the currently available literature.

3.4 STATUS OF THE CURRENT PRACTICE

Two pulsed magnetic field generators are on the list of medical devices approved by Health Canada. In Québec, it appears that four companies market magnetic field generators and that one of them is an Ontario firm. Most of those generators have been

purchased and are being used by physiotherapy clinics, physicians in private practice and private individuals. To our knowledge, the costs associated with PEMF therapy are not specifically covered by the different health insurance plans but may be covered indirectly when included in physiotherapy.

In France, use of PEMF is restricted to private centres, and the treatment is not covered by insurance, according to a personal communication from Dr. Perrot, Rheumatologist Unit and Pain Centre, Hôpital Cochin (November 1999). PEMF therapy is also used at private centres in Germany and Italy, but it was not possible to determine the extent of such use.

4. THE USE OF PULSED ELECTROMAGNETIC FIELDS IN THE TREATMENT OF OSTEOARTHRITIS

4.1 DESCRIPTION OF OSTEOARTHRITIS

Osteoarthritis is a disease characterized by the gradual destruction of joint cartilage in pressure areas, subchondral bony sclerosis, joint deformities and the formation of osteophytes. It is a frequent health problem, and its prevalence increases with age [Felson et al., 2000]. The prevalence of osteoarthritis after the age of 65 is estimated at 68% in women and 58% in men (all sites combined) [Altman, 1994]. The disease manifests mainly as pain and a loss of joint function. The joints most often affected are those in the hip (coxarthrosis), knee (gonarthrosis), cervical and lumbar spine, and fingers [Pinals, 1996; Jackson, 1998].

The etiology of osteoarthritis is not known with certainty. For a long time, it was associated with aging. However, aging cartilage has different biochemical characteristics than osteoarthritic cartilage [Sack, 1995; Schwartz et al., 1999]. The disease is probably due to a set of factors that cause a loss of joint cartilage integrity [Bagge, 1995], including joint injury, heredity, female gender, estrogen deficiency during menopause, and obesity [Jackson, 1998; Sack, 1995; Jordan et al., 2000].

4.2 THERAPEUTIC APPROACHES

Osteoarthritis is a slowly evolving disease, with successive flare-ups and with periods of remission. The main objective of treatment is to relieve pain and improve joint function. The conventional approaches include, among others: 1) nonpharmacologic measures, such as an orthosis with support (cane), physiotherapy, occupational therapy, physical activity, weight loss and support groups; 2) pharmacologic measures (analgesics, nonsteroidal antiinflammatories, intra-articular injections); and 3) surgical treatments (osteotomy and arthroplasty).

New developments are giving hope for interventions that might protect deficient osteoarthritic cartilage and that might even permit cartilage regeneration. The administration of glucosamine or chondroitin sulfate could have effects on cartilage regeneration [Hochberg et al., 2000]. Although a recent meta-analysis of 15 randomized, double-blind, comparative trials with placebo control groups evaluating the efficacy of glucosamine and chondroitin sulfate in the treatment of osteoarthritis showed a positive effect, the American College of Rheumatology believes that it is too early to make any specific recommendations regarding the use of these compounds because of the studies' methodological bias [McAlindon et al., 2000; American College of Rheumatology, 2000].

Pulsed signal therapy is part of conventional physiotherapy care in the treatment of osteoarthritis. Recent reviews of nonpharmacologic approaches to treating osteoarthritis discuss the use of electromagnetic fields for pain relief. The use of pulsed electromagnetic fields (PEMFs or PST) for relieving gonarthrotic pain is

considered relatively expensive, given the results obtained [Perrot et al., 1996], and an approach whose efficacy has not been demonstrated [Schwartz 1999].

4.3 DESCRIPTION AND ANALYSIS OF HARD DATA

We identified six published studies and one unpublished study on the effects of pulsed electric and magnetic fields in the treatment of osteoarthritis. Five of them were double-blind, comparative trials with placebo groups. The other two involved longitudinal cohorts with no comparison group, although one of them also included a comparison with a placebo group. In the studies with placebo groups, the patients in those groups were exposed to simulations similar to the exposure in the experimental group, using the same type of device but in the inactive mode, i.e., without the generation of a magnetic field. It should be noted that the generating of a magnetic field does not produce any noise or sensations that can be perceived by the patient. Neither the patient nor the attending physician knew whether the device was in the active or inactive mode during the treatment sessions. However, the device's active or inactive status during application was known to the person responsible for applying the treatment.

All the studies were methodologically flawed. In most of them, the samples were small, and there is no discussion of the calculation of the sample size required to ensure sufficient statistical power. The outcome variables were based on subjective observations. In most of the comparative studies, improvement in the clinical variables was calculated only in relation to baseline in both groups, not by comparing the experimental group with the placebo group. In those studies that were not comparative and randomized, the observed improvement could have been the result of the cyclic course of the disease, which can exhibit periods of spontaneous remission. Lastly, most of the studies were financially supported by the companies that manufactured the devices being tested.

Three of the seven studies were excluded from our review. In two of them, a technique other than PST was used, one employing pulsed electrical stimulation via skin surface electrodes [Zizic et al., 1995], the other pulsed magnetic shortwaves [Van Steenbrugghe et al., 1988]. The third study excluded was a pilot study with a randomized, double-blind, comparative design [Trock et al., 1993]. It was excluded because of the small sample size (27 patients, 15 in the experimental group and 12 in the placebo group), the loss to follow-up, which was 26% (33% in the experimental group and 17% in the placebo group) and the heterogeneity of the experimental and placebo groups, as they included patients with different affected joints (knee, hand and ankle). The subjective evaluation of pain and the difficulty performing the activities of daily living can vary according to the affected joint. The features and the results of the three excluded studies are shown in Table A.1 in Appendix A.

Table 2: Breakdown of the published and unpublished studies, included in our review, on the efficacy of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis according to the strength of the evidence

Strength of evidence	Description of study	Number of studies	Number of patients
High - Level 1	Meta-analysis of randomized, comparative trials	0	-
Level 2	Randomized, double-blind, comparative trial with a placebo group	2	167 [Trock et al, 1994] 40 [Menkès, 1998]
Level 3	Randomized, comparative trial	0	-
Level 4	Prospective, nonrandomized, comparative trial	0	-
Level 5	Case-control study	0	-
Low - Level 6	Clinical series, descriptive studies	2	233 [Dal Conte, 1986] 34 [Cossu, 1999]

Four studies (three published, one unpublished) on the efficacy of PEMFs in the treatment of osteoarthritis were included in this review. Table 2 shows the evaluation of the available literature on the subject according to the strength of the evidence and indicates the number of articles in each category.

The three published studies included in the analysis are a randomized, double-blind, comparative trial with a placebo group [Trock et al., 1994], a study with a double design (longitudinal cohort comparison) [Dal Conte et al., 1986] and a descriptive, longitudinal cohort study with no comparison group [Cossu et al., 1999]. The latter two studies involved a follow-up of 6 and 12 months, respectively. Table A.2 (Appendix A) shows the features of these three studies.

Trock et al. studied the effects of PST in 86 patients with osteoarthritis of the knee (42 in the experimental group and 44 in the placebo group) and 81 patients with osteoarthritis of the cervical spine (42 in the experimental group and 39 in the placebo group). The following variables were measured: 1) pain (10-cm VAS); 2) the difficulty performing the activities of daily living; 3) pain on motion and tenderness (measured by the physician using a modified Ritchie scale); and 4) a global assessment of improvement by the patient and by the physician. In the case of cervical osteoarthritis, limitation of flexion-extension and rotation was measured as well. Improvement was measured by the percent change observed at the midpoint of therapy, at the end of treatment and one month after the end of treatment in relation to baseline.

A significant improvement of between 29 and 36% in the measured variables was observed at the end of treatment in the treated patients with osteoarthritis of the knee. The improvement varied from 11 to 19% in the placebo group patients. One month after the end of treatment, the percent improvement was between 21 and 31% in the experimental group and between - 0.3

and 16% in the placebo group. In the case of cervical osteoarthritis, the improvement was between 30 and 35% at the end of treatment and between 20 and 39% one month later in the experimental group. In the placebo group, the improvement varied from 17 to 27% at the end of treatment and from 0 to 18% one month later. Although the improvement was greater in the treated patients (experimental group), there was also significant improvement in the placebo group for most of the variables, whether at the end of treatment or one month later compared to baseline [Trock et al., 1994].

The comparative results between the treated and placebo groups showed significant improvement in pain in the case of osteoarthritis of the knee and cervical spine at the end of treatment and one month later. Table B.1 (Appendix B) shows the comparative results between the two groups for each of the measured variables and for the different periods of time.

The second study had a double design. One part of the study involved evaluating changes in a group of 233 patients with cervical ($n = 144$) or lumbar ($n = 89$) spondylosis treated with a PEMF device. The results with regard to joint pain and joint function were evaluated at the end of treatment, and three months and six months after the end of treatment and were compared with baseline. The observed improvement was significant ($p < 0.005$) for all the variables and between each measurement and baseline. The second part of the study compared the results obtained in 29 patients who underwent three weeks of sham treatment (treatment session with the PEMF device but without the passage of current) with the results obtained in the same 29 patients treated for three weeks with PEMF after a period of three months with no treatment. The patients were not selected randomly, and the sample was small. The improvement observed in the treated patients was significant ($p < 0.005$) at the end of treatment and three months and six months after the end of treatment compared to the pretreatment data, while no significant improvement was observed in the placebo group [Dal Conte et al., 1986].

A longitudinal cohort study with no comparison group was conducted in Italy for the purpose of assessing the effect of pulsed signal therapy (PST) on 34 patients (8 men and 26 women) with osteoarthritis of the knee [Cossu et al., 1999]. The patients underwent a cycle of nine 1-hour sessions with intervals of less than 48 hours between the sessions. The outcome variables were pain, as measured on a VAS of 1 to 10, pain present during functional tests (range of 0 [absence of pain in all the tests] to 10 [presence of pain during all the tests]) and functional difficulty (assessed by means of a questionnaire). Measurements were made at the start of treatment (time 0), at the end of treatment (time 1), and two weeks (time 2) and one year after the end of treatment (time 3). None of the patients had undergone physiotherapy, and five had taken nonsteroidal antiinflammatories sporadically for fewer than two consecutive days during the year of follow-up. On average, the pain index decreased from 7.12 to 2.38 (on a scale of 10) from time 0 to time 3, the difference between the measurements being significant ($p = 0.01$). Pain on motion decreased as well, from 7.15 (time 0) to 1.47 (time 3). The fact that there was no comparison group makes it difficult to interpret the results, given that the disease evolves cyclically, with periods of spontaneous remission. Other studies are underway in Italy, but this one is the only one published thus far (according to information from Christine Rosichelli, PST Italia Srl, May 19, 2000).

The analgesic efficacy of PEMFs in knee osteoarthritis was examined in a randomized, double-blind, comparative study involving 40 patients (21 in the experimental group and 19 in the placebo group) conducted in France in 1998 [Menkès et al., 1998]. This study, whose results have not been published, found some evidence indicating that PEMFs are effective in the treatment of knee osteoarthritis. The significant differences between the two groups were observed on the VAS for pain on motion (measured on day 9 and three months after the end of treatment) and the Lequesne indices measured three months after the end of treatment [Menkès et al., 1998]. The authors state that the study was of an exploratory nature and that the results need to be confirmed by a study including a larger number of patients (written personal communication from Dr. Perrot, November 1999). A description of the study is provided in Table A.2 (Appendix A).

Other unpublished studies have been carried out in Italy and Germany for the purpose of evaluating the efficacy of pulsed signal therapy in the treatment of osteoarthritic pain. The studies were uncontrolled and involved small numbers of patients. Also, a multicentre study for evaluating the effects of pulsed signal therapy on knee osteoarthritis has just ended in Germany, but the results have not yet been published. Preliminary results show an improvement in pain (VAS) and joint function (Lequesne algofunctional index) of 50% after six months of follow-up ($p < 0.0001$), according to a personal communication with Dr. Rainer Breul, May 16, 2000. This study has still not been published. We do not have any more-detailed information at this time.

4.4 SYNOPSIS ON EFFICACY

The published studies are few in number and are methodologically flawed. The only published randomized, double-blind study with a placebo-group used in this assessment [Trock et al., 1994] showed a considerable effect in the placebo group. Although osteoarthritis evolves cyclically, with periods of spontaneous remission, the longitudinal cohort studies showed an improvement in pain and joint function after PEMF therapy. These beneficial effects persisted for several months and even up to one year. It is difficult to compare the studies because the outcome measures were different, even for the same variable. Additionally, the studies used PST techniques that vary in terms of electromagnetic wave frequency, intensity and shape. What the impact of these different parameters might have been on the results obtained cannot be determined.

If the main effect of PEMF therapy is pain relief, such treatment will have to be situated in relation to the other forms of osteoarthritis treatment that can relieve pain, such as nonsteroidal antiinflammatories and intra-articular treatments (corticosteroid infiltration, hyaluronic acid injections and joint debridement and lavage). These therapies are less expensive and have a faster speed of onset of action, although they may have some untoward or adverse effects. However, such an analysis cannot be performed until the efficacy of PEMF therapy is conclusively confirmed by rigorous studies.

5. THE STATUS OF PULSED ELECTROMAGNETIC FIELD THERAPY

The classification adopted by the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé for designating the status of a given technology is as follows:

1) An **experimental** technology is one whose efficacy has not yet been established. Such a procedure should therefore not be used by health professionals or in health-care facilities, except in the context of research projects.

2) An **innovative** technology is one that has moved beyond the experimental stage and whose efficacy has been established. However, because of a lack of experience, certain indications for its use and various aspects of its application are not yet clearly defined. In addition, data on the technology's cost-effectiveness may be lacking or even nonexistent. To gain further knowledge of the technology, it would be important to systematically gather all the data acquired from its use and to communicate them to the medical community in the form of a clinical research report or systematic review or an appropriate register. To further these objectives and to prevent its premature widespread use, the technology should be restricted to certain authorized centres with the necessary resources and knowledge.

3) An **accepted** technology is one that is well established and for which there is lengthy utilization experience and a knowledge of, or failing that, universal acceptance of its efficacy and cost-effectiveness in all its applications.

Because of the small number of studies currently available on the results of the use of pulsed electromagnetic field therapy in the treatment of osteoarthritis, no firm conclusions can be drawn as to its efficacy. Although the technology seems to be effective for certain indications, for example, the treatment of nonhealing fractures, the mechanisms of action that promote osteogenesis in this specific case are different from those that act on pain and joint function in osteoarthritis. This technology is already being used by physiotherapists and physicians in Québec, and private medical clinics in Canada and elsewhere in the world offer this service. It is therefore difficult to consider this technology purely experimental. We are of the opinion that its use in osteoarthritis should be considered between experimental and innovative and that it should not be generalized until high-quality studies have demonstrated its efficacy and explained the mechanisms of action at work in the treatment of osteoarthritis.

6. CONCLUSION

Osteoarthritis is a disease with a high prevalence, especially among the elderly. Having a noninvasive and nonpharmacologic treatment that is effective in relieving pain and improving joint function is desirable. Several studies have suggested using pulsed electromagnetic fields as a therapeutic option, one of the applications being pulsed signal therapy, whose efficacy had previously been demonstrated for other indications, such as the treatment of nonhealing fractures.

In light of its assessment, AÉTMIS believes that pulsed signal therapy has almost achieved the status of innovative technology. Although no firm conclusions can be drawn from the available scientific data, the latter strongly point to an analgesic effect and improved joint function in osteoarthritis. Furthermore, this technology cannot be considered purely experimental, since it is already being used by physiotherapy clinics, physicians in private practice and private individuals in Québec and elsewhere in the world and since the user professionals consulted believe that pulsed electromagnetic field therapy may have a role to play in the therapeutic arsenal for osteoarthritis.

However, the use of pulsed signal therapy cannot be generalized until larger, methodologically well-designed studies have confirmed its efficacy and until its mechanism of action is understood. Research should therefore continue in the appropriate areas.

Lastly, it would be advisable for research to be conducted as soon as possible to compare pulsed electromagnetic field therapy with the alternatives, both in terms of efficacy (including the speed of onset of action and untoward or adverse effects) and cost-effectiveness. It will then be possible to situate this therapy among all the other therapeutic approaches to osteoarthritis.

APPENDIX A:
FEATURES OF THE STUDIES EXCLUDED FROM AND INCLUDED IN THE ASSESSMENT

Table A.1: Features of the studies excluded from the assessment

	Van Steenbrugghe et al., 1988	Trock et al., 1993	Zizic et al., 1995
Reason for exclusion	Pulsed shortwave therapy	Small sample size (n=27). 27% lost to follow-up one month after the end of treatment (33% in the experimental group and 17% in the placebo group). Heterogeneity of the experimental and placebo groups, as they included patients with different affected joints (knee, hand, ankle).	Electrical stimulation with skin surface electrodes
Objective	To assess the efficacy of pulsed electromagnetic-field shortwaves in tendon or osteoarticular disease.	To evaluate PEMFs in the treatment of osteoarthritis.	To evaluate the safety and efficacy of pulsed electrical stimulation in the treatment of osteoarthritis of the knee.
Design	Controlled and double-blind, with a placebo control group.	Randomized, double-blind, comparative trial with a placebo control group.	Randomized, double-blind, comparative trial with a placebo control group.
Equipment used	27-mHz shortwave oscillator, power of 1 kW, emission of 400 µsec pulsed at a low frequency (26 Hz) for the first 5 sessions, then gradually at a higher frequency (200 Hz).	Extremely-low-frequency PEMF generator (< 30 Hz), 10-20 G of magnetic energy on average at a coil current of up to 2 A drawn from a power source of 120 V AC. Pulse phase duration: 67 ms, including 15 micropulses with a pause duration of 0.1 s.	Electrical impulses generated by a portable device producing a low-frequency (100 Hz), low-amplitude, monophasic signal, which was applied via skin surface electrodes, one on the knee, the other on the thigh.
Treatment	Ten 20-minute sessions at the rate of two sessions per week.	Eighteen 30-min sessions at the rate of 3 to 5 times a week for one month	6 to 10 hours a day for four weeks
Study population	141 patients: cervicalgia (n=58), lumbalgia (n=42), knee osteoarthritis (n=16), shoulder tendon pain (n=13), various tendon problems (n=12).	21 patients with osteoarthritis of the knee. 5 patients with osteoarthritis of the hands. 1 patient with posttraumatic osteoarthritis of the ankle.	78 patients with osteoarthritis of the knee.
Lost to follow-up	3%	27%	9%

Table A.1 (Cont'd): Features of the studies excluded from the assessment

	Van Steenbrugghe *et al.*, 1988	Trock *et al.*, 1993	Zizic *et al.*, 1995
Inclusion criteria	Not specified.	a) > 18 years. b) Altman's criteria for osteoarthritis. c) Symptoms of at least one year's duration. d) Symptoms incompletely relieved with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), other analgesics and physical therapy.	a) > 20 years. b) Osteoarthritis diagnosed and treated. c) Patient consent.
Exclusion criteria	Not specified.	a) Patient started a new treatment, including NSAIDs, during the previous month. b) Osteoarthritis of an isolated joint in the hand or osteoarthritis of the spine c) Pacemaker or unstable medical illness.	Presence of another disease: aseptic necrosis of the femoral condyle, juxta-articular Paget's disease, chondrocalcinosis, hemochromatosis, inflammatory arthropathy, etc.
Results	Significant improvement in pain and functional limitation in the cases of cervicalgia. No significant difference in the other cases.	23 to 61% improvement in the clinical variables in the treated patients. 2 to 18% improvement in the placebo group.	Significant improvement: physician assessment ($p = 0.023$); patient assessment of pain ($p = 0.04$); functional evaluation by patient ($p = 0.045$). Decrease in duration of morning joint stiffness of 20 minutes in the treated group and 2 minutes in the placebo group ($p < 0.05$). No difference between the groups in terms of walking time, flexion, extension, joint tenderness or swelling.

Appendix A: Features of the studies excluded from and included in the assessment

Table A.2: Features of the studies included in the assessment

	Dal Conte et al., 1986	Trock et al., 1994	Menkès et al., 1998	Cossu et al., 1999
Objective	To evaluate the efficacy of PEMFs in reducing pain and functional limitation due to cervical and lumbar spondylosis.	To evaluate PEMFs in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine.	To compare the efficacy and tolerance of pulsed magnetic fields (PST technology) in painful knee osteoarthritis.	To evaluate, in the long term, the efficacy of PST in the treatment of osteoarthritis of the knee.
Design	Descriptive and comparative (small sample, comparison between the same cohort of 29 patients who received placebo treatment and PST therapy three months later). 6-month follow-up after the end of treatment.	Randomized, double-blind, comparative trial with a placebo group.	Randomized, double-blind, comparative trial with a placebo group.	Longitudinal cohort. 12-month follow-up after the end of treatment.
Equipment used	A Ronefor. Frequency: 50 Hz. Sinusoidal wave. Maximum intensity of 33 G for the cervical spine and 58 G for the lumbar spine.	ELF magnetic field generator using a coil current of < 2 A drawn from a power source of 120 V AC. Energy applied stepwise: 5 Hz, 10-15 G (10 min); 10 Hz, 15-25 G (10 min); 12 Hz, 15-25 G (10 min). Number of pulses/burst determined by the frequency; max.: 20.	Intensity: < 2A, 120 V. Frequency: 2 to 60 Hz. Pulse duration: 1.0 second; pause: 0.1 second.	PST generator; intensity: 12.5 G. Extremely low frequency (ELF) of 1 to 30 Hz with amplitude and duration modulation. Quasirectangular wave [Cossu et al., 1998]
Treatment	30 min per day, 4 weeks (open trial) and 3 weeks (controlled trial).	Eighteen treatment sessions, each 30 minutes long, 3 to 5 times a week for one month.	Nine 1-hour sessions during 9 consecutive days.	Nine 1-hour sessions, with one session a day and a break of no more than 48 hours.
Study population	144 patients with cervical spondylosis. 89 patients with lumbar spondylosis.	86 patients with osteoarthritis of the knee (EG, n = 42 ; PG, n = 44). 81 patients with osteoarthritis of the cervical spine (EP, n = 42; PG n=39).	40 patients: 21 in the PST group and 19 in the placebo group.	34 patients with osteoarthritis of the knee.

Table A.2 (Cont'd): Features of the studies included in the assessment

	Dal Conte et al., 1986	Trock et al., 1994	Menkès et al., 1998	Cossu et al., 1999
Lost to follow-up	3% at the evaluation done 6 months after the end of treatment.	Different according to the variables; maximum: 19% (one month after the end of treatment).	10% one month after the end of treatment and 37% three months after the end of treatment.	No subjects lost to follow-up.
Inclusion criteria	Radiologic diagnosis of grade III or IV spondylosis and the presence of cervical or lumbar pain syndrome.	a) > 35 years. b) Altman's criteria for osteoarthritis. c) Symptoms of at least one year's duration. d) Symptoms persistent despite conventional treatment. e) If osteoarthritis of the cervical spine: x-ray showed disk space narrowing.	a) > 50 years. b) Painful knee osteoarthritis according to ACR criteria with rating greater than 40 mm at rest and on motion on a pain VAS.	Pain for at least three months that persisted, despite the usual treatment, plus radiologic criteria [Cossu et al., 1998].
Exclusion criteria	a) Pacemaker wearer. b) Presence of severe liver or kidney disease, cardiocirculatory failure, severe osteopenia, even in a single vertebra.	a) Patient began a new treatment, including nonsteroidal anti-inflammatories, or changed treatments in the previous month. b) Pregnancy. c) Patient with pacemaker or unstable medical illness.	a) Pacemaker. b) Pregnancy. c) Coexisting rheumatic disease: gout, rheumatoid arthritis, psoriasic rheumatism, infectious arthritis, algodystrophy. d) Recent intra-articular injection (less than one month). e) Having taken nonsteroidal anti-inflammatories and analgesics in the 7 days prior to the study. f) Initiation of a disease-modifying treatment for osteoarthritis in the month prior to inclusion. g) Treatment in the form of physiotherapy, kinesiotherapy or alternative medicine. h) Surgery scheduled within 3 months. i) Painful homolateral osteoarthritis of the hip. j) Other therapeutic trial in progress.	a) No pain at the time of recruitment, even if there were episodes of pain in the previous 3 months. b) Presence of neoplastic disease. c) Unstable disease (hepatic cirrhosis, decompensated diabetes, etc). d) Patient with pacemaker [Cossu et al., 1998].

Table A.2 (Cont'd): Features of the studies included in the assessment

	Dal Conte et al., 1986	Trock et al., 1994	Menkès et al., 1998	Cossu et al., 1999
Outcome variables	• Spontaneous pain. • Provoked pain. • Joint function. • If cervical osteoarthritis: nocturnal acroparesthesia, brachialgia, dizziness, headache. • If lumbar osteoarthritis: hip pain, nighttime cramps. • Global assessment by patient. • Assessment by physician.	• Pain (VAS). • Difficulty performing activities of daily living. • Pain on passive motion. • Tenderness. • Global assessment by patient. • Global assessment by physician.	• Evolution of spontaneous pain (VAS) at rest and during movement. • Spontaneous pain assessed with a verbal scale at rest and on motion, by the Lequesne algofunctional index and a quality-of-life questionnaire (SF-36).	• Pain at rest. • Pain on motion. • Evaluation by motor function questionnaire.
Results	Improvement in pain and joint function in relation to baseline. The improvement peaked in the 3 months following the therapy and persisted at least until the follow-up examination at 6 months. A follow-up of one year may be too long for assuming that the improvement is attributable to the treatment.	Osteoarthritis of the knee: significant improvement in the treated patients compared to the placebo group for all the variables, except pain on passive motion. Cervical osteoarthritis: significant improvement in spontaneous pain and in pain on passive motion in the treated patients compared to the placebo group. No significant difference between the two groups for the other variables.	The most sensitive criteria for differentiating between the two groups were the VAS for pain on motion (significant difference at the end of treatment and 3 months after the end of treatment) and the Lequesne indices (significant difference 3 months after the end of treatment). A significant difference was observed for general health and mental health (SF-36) 3 months after the end of treatment.	Gradual decrease in pain at rest (on average, 7.12 at the start of treatment and 2.38 one year after the end of treatment) and on motion (on average, 7.15 at the start of treatment and 1.47 one year after the end of treatment).

APPENDIX B: ADDITIONAL INFORMATION ON THE STUDY BY TROCK ET AL., 1994

Appendix B: Additional information on the study by Trock et al., 1994

Table B.1: Results of the study by Trock et al., 1994: p value for the difference observed between the treated and placebo groups for each variable and for each time period (significant if $p \leq 0.1$).

Variable	Period		
	Mid-treatment (p)	End of treatment (p)	1 month after (p)
Osteoarthritis of the knee			
Pain (mm)	NS	0.04	0.08
Difficulty performing the activities of daily living	NS	0.04	NS
Pain on passive motion	NS	NS	0.07
Tenderness	NS	0.05	0.03
Patient's assessment of his/her improvement	NS	0.02	NS
Physician's global assessment	-	0.04	0.1
Osteoarthritis of the cervical spine			
Pain (mm)	0.1	0.004	0.1
Difficulty performing the activities of daily living	NS	NS	NS
Pain on passive motion	NS	0.03	0.0004
Tenderness	NS	NS	0.02
Patient's assessment of his/her improvement	NS	NS	NS
Physician's global assessment	-	NS	NS

NS: Not significant
- : Figure not available

REFERENCES

1. Aaron RK, Steinberg ME. Electrical stimulation of osteonecrosis of the femoral head. Semin Arthroplasty 1991; 2(3):214-21.

2. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. The use of electrical stimulation to promote healing of fractures. Technote TN 1. October 1996.

3. Altman RD. Various aspects of the epidemiology of osteoarthritis. Rev Rhum Ed Fr 1994;61(9 Pt 2):89S-92S.

4. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. Arthritis Rheum 2000;43(9): 1905-15.

5. Aymerich M, Jovell AJ. Revisión de la evidencia cientifica de los productos comerciales basados en los campos electromagnéticos. Barcelona. Agéncia d'Avaluación de Tecnologia Médica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya, octubre 1996.

6. Bagge E, Brooks P. Osteoarthritis in older patients. Optimum treatment. Drugs Aging 1995;7(3):176-83.

7. Barker AT. Electricity, magnetism and the body: some uses and abuses. J R Soc Health 1993;114(2):91-7.

8. Beers GJ, Phillips JL, Prato FS. Biological effects of low-level electromagnetic fields. Current issues and controversies. Magn Reson Imaging Clin N Am 1998; 6(4):749-74.

9. Cossu M, Leuci C. Risultati a lungo termine della terapia a segnale pulsante (PST). La Riabilitazione 1999;32(1):11-15.

10. Cossu M, Portale N. La PST (Terapia a Segnale Pulsante): proposta di condroprotezione con metodiche fisiche. La Riabilitazione 1998;31(2):51-9.

11. Czerski P. Experimental observations on bioeffects of static and time-varying magnetic fields. In: Jürgen H. Bernhardt (editors), Biological effects of static and extremely low frequency magnetic fields. Munich: MMV Medicin Verlag; 1986. pp. 75-85.

12. Dal Conte G, Zecca L. Esperienze sul trattamento della patologia degenerativa della colonna mediante campo magnetico pulsato. La Riabilitazione 1986;19(1):31-40.

13. Eyres KS, Saleh M, Kanis JA. Effect of pulsed electromagnetic fields on bone formation and bone loss during limb lengthening. Bone 1996;18(6):505-9.

14. Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG. Osteoarthritis: the disease and its prevalence and impact. In: Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG, Jordan JM, et al. Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors. Ann Inter Med 2000;133:635-6.

15. Health Canada. Electromagnetic Devices. It's Your Health. September 29, 1998. Ottawa.

16. Health Canada. Listing of Medical Devices Licenses. February 2, 2000 update. Available at: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfm/md_lic.html. Consulted on March 14, 2000.

17. Hochberg MC, McAlindon T, Felson DT. Systemic and topical treatments. In: Felson DT, Lawrence RC, Hochberg MC, Mc Alindon T, Dieppe PA, Minor MA, et al. Osteoarthritis: new insights. Part 2: Treatment approaches. Ann Intern Med 2000; 133:726-9.

18. Jackson RW. Osteoarthritis of the knee. Introduction and overview of treatment. Am J Knee Surgery 1998;11(1):39-41.

19. Jordan JM, Kington RS, Lane NE, Nevitt MC, Zhang Y, Sowers MF, et al. Systemic risk factors for osteoarthritis. In: Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG, Jordan JM, et al. Osteoarthritis: New insights. Part 1: The disease and its risk factors. Ann Inter Med 2000;133:637-9.

20. Juutilainen J, Lang S. Genotoxic, carcinogenic and teratogenic effects of electromagnetic fields. Introduction and overview. Mutat Res 1997;387(3):165-71.

21. McAlindon TE, LaValley MP, Gulin JP, Felson DT. Glucosamine and chondroitin for treatment of osteoarthritis: a systematic quality assessment and meta-analysis. JAMA 2000;283:1469-75.

22. Menkès CJ, Perrot S. Étude de vérification de l'efficacité antalgique des champs électromagnétiques pulsés (PST) dans la gonarthrose. Rapport clinique et statistique. 2nd version of April 6, 1998. Bio-Magnetic Therapy Systems Inc.; 1200 Clint Moore Rd., Bureau 14, Boca Raton, Florida.

23. Novini A. Fundamental issues on electromagnetic fields (EMF). Acupunct Electrother Res 1993;18(1):23-31.

24. Perrot S, Menkes CJ. Nonpharmacological approaches to pain in osteoarthritis. Available options. Drugs 1996;52 Suppl. 3:21-6.

25. Pinals RS. Mechanisms of joint destruction, pain and disability in osteoarthritis. Drugs 1996; 52 Suppl. 3:14-20.

26. Polk C. Electric and magnetic fields for bone and soft tissue repair. In: Polk C, Postow E (editors). CRC handbook of biological effects of electromagnetic fields, 2nd edition. Boca Raton, FL: CRC Press; 1996. Chapter 5: pp. 231-46.

27. PST VET. Available at: http://www.pstvet.com/pst/references.htm. Consulted on March 9, 2000.

28. Ramey DW. Magnetic and electromagnetic therapy. Sci Rev Altern Med 1998; 1(2). Available at: http://www.hcrc.org/contrib/ramey/magnet.html. Consulted on October 26, 1999.

29. Sack KE. Osteoarthritis. A continuing challenge. West J Med 1995;163(6):579-86.

30. Schwartz ST, Zimmermann B. Update on osteoarthritis. Med Health R. I. 1999; 82(9):321-4.

31. Trock DH. Electromagnetic fields and magnets. Rheum Dis Clin North Am 2000;26(1):51-62.

References

32. Trock DH, Bollet AJ, Dyer RH, Fielding P, Miner WK, Markoll R. A double-blind trial of the clinical effects of pulsed electromagnetic fields in osteoarthritis. J Rheumatol 1993;20:456-60.

33. Trock DH, Bollet AJ, Markoll R. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double-blind, placebo controlled trials. J Rheumatol 1994;21:1903-11.

34 Van Steenbrugghe G, Panthier G, Maigne JY, Maigne R. Étude contrôlée des ondes courtes magnétiques pulsées dans le traitement de la pathologie douloureuse commune. À propos de 141 cas. Ann Readaptat Med Phys 1988;31:227-32.

35 WHO. Electromagnetic Fields and Public Health: Extremely Low Frequency (ELF). Fact Sheet 205. November 1998. 1998b. Available at: http://www. who.int/inf-fs/fr/am205.html

36 WHO. Electromagnetic Fields and Public Health. Fact Sheet N182. Reviewed in May 1998. 1998a. Available at: http://www.who.int/inf-fs/fr/am182.html

37 Zizic TM, Hoffman KC, Holt PA, Hungerford DS, O'Dell JR, Jacobs MA, Lewis CG, et al. The treatment of osteoarthritis of the knee with pulsed electrical stimulation. J Rheumatol 1995; 22:1757-61.